

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы цифровые для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio

Назначение средства измерений

Приборы цифровые для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio предназначены для измерений и регистрации в течение 24 часов максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора цифрового для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор цифровой для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio состоит из монитора и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На верхней панели монитора находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки запуска и остановки измерений. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения), времени.

Прибор цифровой для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio имеет возможность подключения по интерфейсу USB к персональному компьютеру.

Общий вид прибора цифрового для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio, с принадлежностями и схема маркировки представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 - Общий вид



Рисунок 2 - Схема маркировки.

Пломбирование приборов цифровых для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы цифровые для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения, обработки, записи и хранения результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения приборов цифровых для суточного мониторинга артериального давления gi-cardio

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CE0124
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.xx
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 25 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Питание, шт. от элементов питания типа АА или аккумуляторных элементов питания (NiMH)	2 2
Габаритные размеры монитора, мм, не более.	120x70x32
Масса монитора (с элементами питания), г, не более	284
Память, количество измерений	250
Период сбора результатов измерений, мин.	3 независимых программируемых периода (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 и 120)
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность (без конденсации), %	от +10 до +50 от 20 до 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати и на заднюю панель монитора прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1 Прибор цифровой для суточного мониторинга артериального давления ri-cardio.

Комплект принадлежностей:

1 Программное обеспечение ri-cardio.

2 Манжеты (для взрослых и крупных) - (не более 2 шт.).

3 Сумка с поясом.

4 USB-кабель.

5 Батарейки щелочные типа AA - (не более 2 шт.).

6 Руководство по эксплуатации.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %);

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам цифровым для суточного мониторинга артериального давления ri-cardio

1 ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

3 ГОСТ 8.802-2012 «Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа».

4 Техническая документация фирмы «Rudolf Riester GmbH», Германия.

Изготовитель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Bruckstraße 31 DE-72417 Jungingen, Germany

Tel.: (+49) +74 77-92 70-60. Fax: (+49) +74 77-92 70-70

E-mail: info@riester.de; www.riester.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»
(ООО «М.П.А. медицинские партнеры»).

Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12

Тел./факс: +7(495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru; www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.