

Приложение № 3
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» декабря 2020 г. № 2290

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления
«КАРДИАН МД»**

Назначение средства измерений

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» (далее по тексту – мониторы) предназначены для автоматических измерений неинвазивного систолического и диастолического артериального давления (далее по тексту – АД) и частоты пульса пациента через установленные интервалы времени, отображения результатов измерений на жидкокристаллическом индикаторе (далее - ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора основан на осциллометрическом и аускультативном методах измерения артериального давления и частоты пульса.

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который начинает стравливать воздух из манжеты.

Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются и преобразуются аналого-цифровым преобразователем в цифровую форму и передаются в микропроцессор.

Все результаты измерений сохраняются в памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки, с целью получения протокола суточного исследования АД пациента.

Монитор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса расположен ЖКИ. Штуцер для подсоединения гибкого шланга к манжете расположен на верхней торцевой панели. На правой боковой поверхности расположен разъем для подключения к компьютеру. На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа AA Ni-MH 2850 mAh.

Общий вид монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки и маркировки приведена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

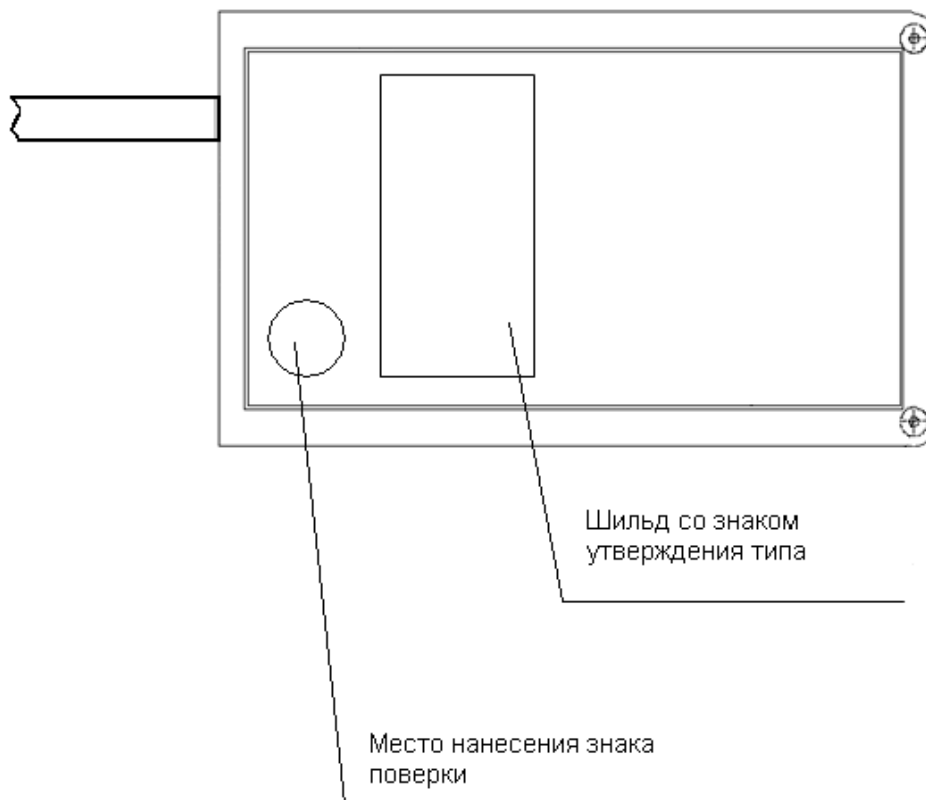


Рисунок 2 – Схема пломбировки и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав монитора, обеспечивает связь монитора с ПЭВМ и автоматический анализ на ПЭВМ данных.

Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм и трендов в протоколе исследования, которое может быть распечатано на принтере

ПО разделено на две части:

- программа микроконтроллера монитора АД;
- медицинская программа «СМАД Кардиан-МД» для ПЭВМ.

Для ограничения доступа внутрь корпуса монитора давления производится его пломбирование.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения монитора давления «Кардиан-МД»

Программа микроконтроллера монитора АД	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1181
Цифровой идентификатор ПО	ec08dc593138d1c80e079a39edb4b424
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «СМАД Кардиан-МД»	
Идентификационные данные (признаки)	Идентификационные данные (признаки)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	17.01
Цифровой идентификатор ПО	fd5c3b00c5c79a5c9806b32cc44b4567
Другие идентификационные данные, если имеются	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (микропрограмма регистраторов АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	17.01
Цифровой идентификатор ПО	c9c8fd47702ce857b34ce3c5b80e5187

Продолжение таблицы 1

Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационные данные (признаки)	Идентификационные данные (признаки)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.005 (модуль передачи микропрограммы в регистраторы АД)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	3624f1afaac079c2804ccb1975752fe2
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Для ограничения доступа внутрь корпуса монитора производится его пломбирование.

Обмен данными между ПЭВМ и монитором осуществляется через стандартные интерфейсы Bluetooth и USB-порт.

Искажение данных при передаче через вышеуказанные интерфейсы исключается параметрами протокола.

Программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера монитора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключен конструкцией аппаратной части монитора.

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

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов представлены в таблицах 2-3.

Таблица 2– Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 4,0 до 37,3 (от 30 до 280)
Пределы абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт.ст.)	± 0,4 (± 3)
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 37,3 до 40,0 (от 280 до 300)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 3 уд/мин, либо 3 %, что больше

Таблица 3– Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Время нагнетания воздуха в манжете, с, не более	30
Напряжение питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Время установления рабочего режима, с, не более	10
Время хранения записанной информации, ч, не менее	72
Количество измерений, не менее	240
Время измерения давления, мин, не более	4
Ток потребления, мА, не более:	
- при нагнетании воздуха в манжету	1200
- при измерении АД	500
- между измерениями	50
Пределы допускаемой погрешности хода часов реального времени, с, не более	3 с за 15 мин
Габаритные размеры монитора, мм, не более	
- длина	107
- ширина	77
- высота	27
Масса монитора, г, не более	147

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю крышку монитора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт., экз.
Монитор АД	КСАД. 468351.005	1**
Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
Салфетка одноразовая под манжету		30**
Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2**
Кабель USB	USB кабель 2.0 AM/mini B 5pin*	1
Адаптер беспроводной связи	Нана Bluetooth v4.0 USB *	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ):		
- системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	1
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	1
- манипулятор «мышь».	Logitech B100*	1
Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1

Продолжение таблицы 2

Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 468351.005 ПО	1
Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
Аккумулятор	Robiton Ni-MH 2850MHAА*	4**
Устройство зарядное	Robiton Smart S500/plus*	1**
Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5*	1**
Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6*	30**
Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1**
Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1**
<p>Примечание - Допускается поставка монитора АД без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).</p> <p>* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование монитора АД и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Рекомендации по метрологии.

Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- эталонный прибор для поверки каналов измерений статического давления неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения и измерений значений давления воздуха от 20 до 300 мм рт.ст., абсолютная погрешность $\pm 0,8$ мм рт.ст.;

- эталонный прибор для поверки канала измерений частоты пульса, диапазон воспроизводимых значений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹, относительная погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 1,5$ %.

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

Знак поверки наносится на корпус монитора и (или) в п.13 Руководства по эксплуатации КСАД.468351.005 РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

ТУ ВУ 100370976.005 - 2010 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» с учетом извещения об изменении № 3

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
(УП «КАРДИАН»)
Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20
Тел./факс: (+37517) 374-40-25; (+37517) 374-41-06
E-mail: info@cardian.by

Испытательный центр

Экспертиза проведена Федеральным государственным унитарным предприятием «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: vniiofi@vniiofi.ru; www.vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.