

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 4436 15
--	--

Выпускают по ТУ ВУ 100370976.005 - 2010

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД», предназначены для автоматического измерения неинвазивного систолического и диастолического артериального давления (далее – АД) пациента осциллометрическим и аускультативным методами через установленные интервалы времени, отображения результатов измерения 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.

Область применения – в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в спортивной медицине и медфизиологии для диагностики, оценки эффективности лечения больных и инвалидов, их физической реабилитации, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

ОПИСАНИЕ

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

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления. При достижении давления 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.

Схема с указанием места для нанесения знака поверки приведена в приложении А.
Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид монитора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 4 до 37,3 (от 30 до 280)
Пределы абсолютной погрешности измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	$\pm 0,4 (\pm 3)$
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт. ст.)	от 37,3 до 40 (от 280 до 300)
Напряжение питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Скорость снижения давления в манжете при измерении артериального давления, кПа/с (мм рт. ст./с)	от 0,26 до 0,66 (от 2 до 5)
Время установления рабочего режима, с, не более	10
Время измерения давления, с, не более	240
Погрешность хода часов реального времени	не более 3 с за 15 мин
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	



Продолжение таблицы 1

1	2
Габаритные размеры монитора, мм, не более	
- длина (без учета длины трубки)	107
- ширина	77
- высота	27
Масса монитора (без элементов питания), г, не более	147
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 10 до 40
- относительная влажность	до 80% при 25 °С
Электробезопасность по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания, тип защиты ВФ
Средний срок службы, не менее, лет	5
Условия транспортирования:	
- температура окружающей среды, °С	от минус 10 до плюс 50
- относительная влажность	до 98% при 25 °С

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на нижнюю крышку монитора методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1	2	3
1 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	КСАД. 468351.005	1**
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
3 Чехол многоцветного использования	КСАД. 468351.005-5	1
4 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6	30**
5 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2
6 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)	HP Pro 3500 MT G1610*	1
7 Монитор жидкокристаллический	Philips 22" 223V5LSB*	1
8 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
9 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
10 Упаковка	КСАД. 468351.005-4	1
11 Аккумулятор	ANSMANN AA Ni-MH 2850 mAh*	4
12 Устройство зарядное	ANSMANN PhotoCam III*	1
13 Программное обеспечение	КСАД. 468351.005 ПО	1
14 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1

Продолжение таблица 2

1	2	3
15 Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1
16 Методика поверки	МРБ МП.2073-2010	1

Примечание - Допускается поставка монитора без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).
* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование монитора и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.
** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 100370976.005 - 2010 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»;
ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
МРБ МП. 2073-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Методика поверки.
СТБ МЭК 60601-1-2-2006. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100370976.005 – 2010, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00049, декларация о соответствии действительна до 18.12.2018).

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для мониторов, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

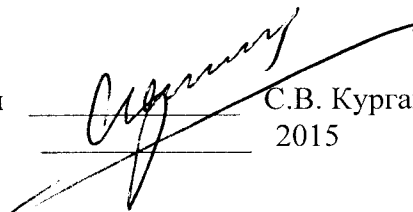
Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).

Изготовитель комплекса:

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 363-41-38, факс 290-81-01
E-mail: info@cardian.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский
2015

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

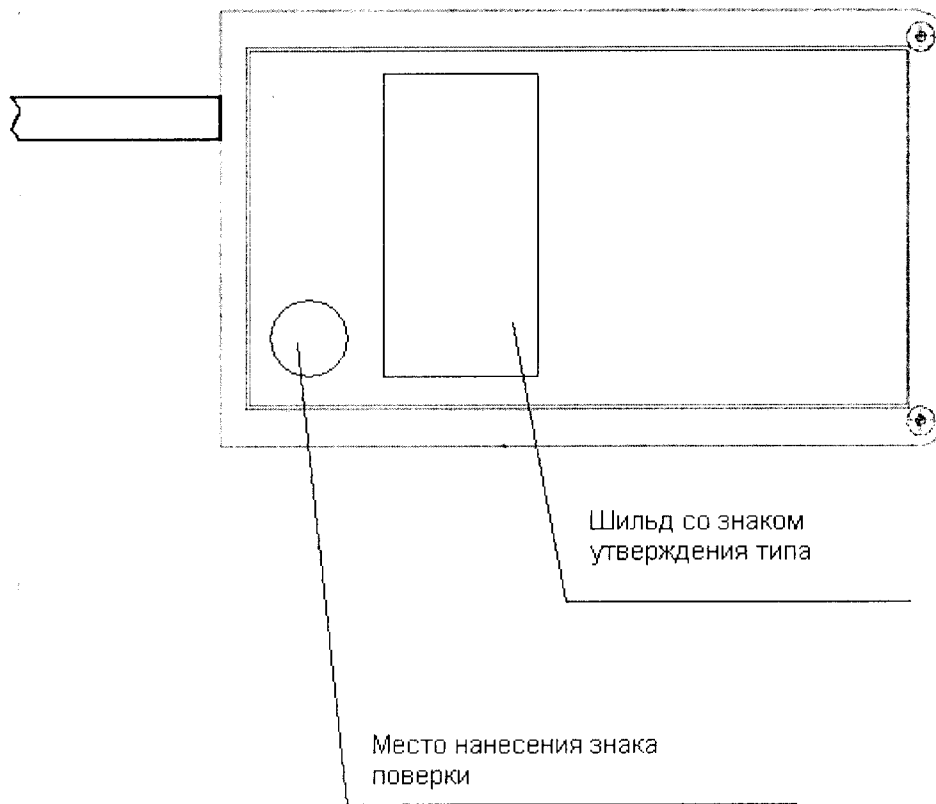


Рисунок А.1 – Схема нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»