

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ



Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»

В.Л. Гуревич

« 04 » 2020

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 4436 20

Выпускают по ТУ ВУ 100370976.005 – 2010 с учетом извещения об изменении № 3

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

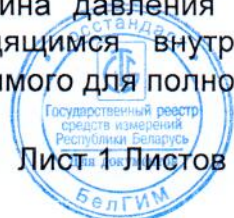
Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» (далее – монитор), предназначены для автоматического измерения неинвазивного систолического и диастолического артериального давления (далее – АД) пациента осциллометрическим и аускультативным методами через установленные 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. На правой боковой стороне расположен разъем для подключения к компьютеру. На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа AA 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, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной



Лист 1 Листов 6

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.

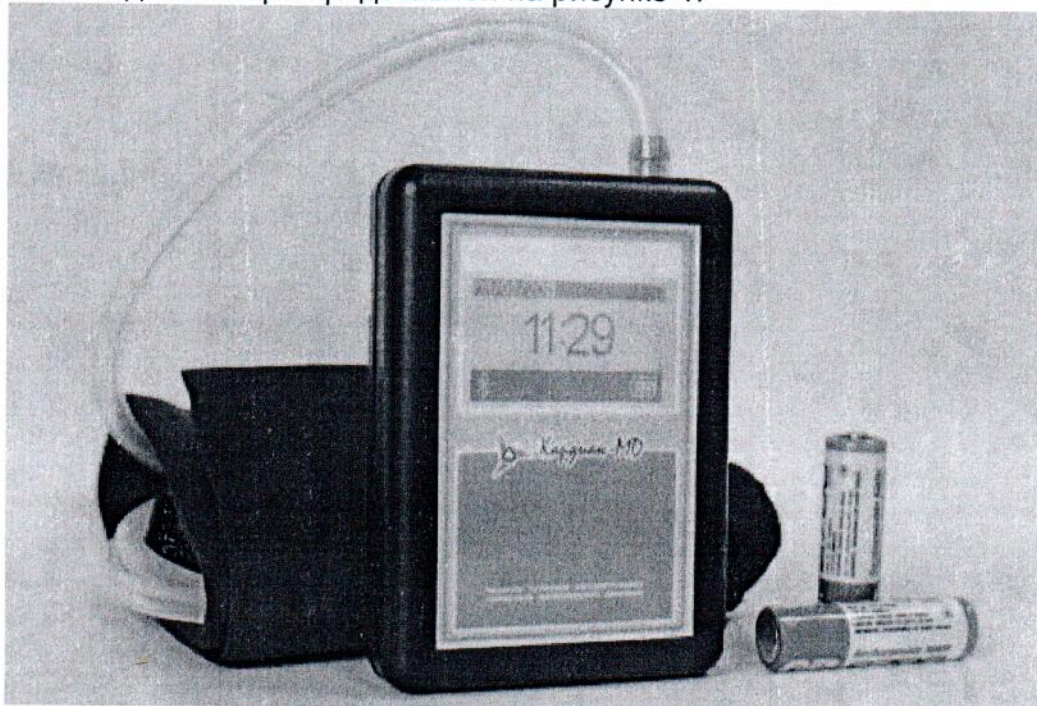


Рисунок 1 – Внешний вид монитора АД

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Метод измерения	Осциллометрический, аускультативный
Диапазоны измерения давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	От 4,0 до 37,3 (от 30 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт. ст.), не более	$\pm 0,4$ (± 3)
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт. ст.), не более	37,3-40,0 (280-300)



Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 40 до 200 мин ⁻¹	±3 уд/мин, либо 3 %, что больше
Время нагнетания воздуха в манжете, с, не более	30
Время установления рабочего режима, с, не более	10
Время хранения записанной информации, ч, не менее	72
Время измерения давления, мин, не более	4
Количество измерений, не менее	240
Напряжение питания от источника постоянного тока, В	От 2,4 до 3,0
Ток потребления, мА, не более: - при нагнетании воздуха в манжету - при измерении АД - между измерениями	1200 500 50
Пределы допускаемой погрешности хода часов реального времени, с, не более	3 с за 15 мин
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	107×77×27
Масса монитора, г, не более	147

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 АД	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 Салфетка одноразовая под манжету		30**
4 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2**
5 Кабель USB	USB кабель 2.0 AM/mini B 5pin*	1
6 Адаптер беспроводной связи	Нама Bluetooth v4.0 USB *	1



Окончание таблицы 2

1	2	3
7 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
8 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
9 Монитор жидкокристаллический	Philips 22" 223V5LSB*	1
10 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
11 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 468351.005 ПО	1
12 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
13 Аккумулятор	Robiton Ni-MH 2850MНAA*	4**
14 Устройство зарядное	Robiton Smart S500/plus*	1**
15 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
16 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
17 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5*	1**
18 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6*	30**
19 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1**
20 Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1**
21 Методика поверки	МРБ МП. 2073-2020	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 BY 100370976.005 – 2010 с учетом извещения об изменении № 3, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» соответствуют требованиям Технического Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАС № BY/112 11.01. ТР020 003 30377 от 04.12.2018).

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев, в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Изготовитель монитора:

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 374-40-25, факс 374-41-06

E-mail: info@cardian.by

Директор УП «Кардиан»




В.П. Крупенин


2020

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

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (действителен до 30.03.2024).

Изготовитель комплекса:

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники


Д.М. Каминский

2020





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

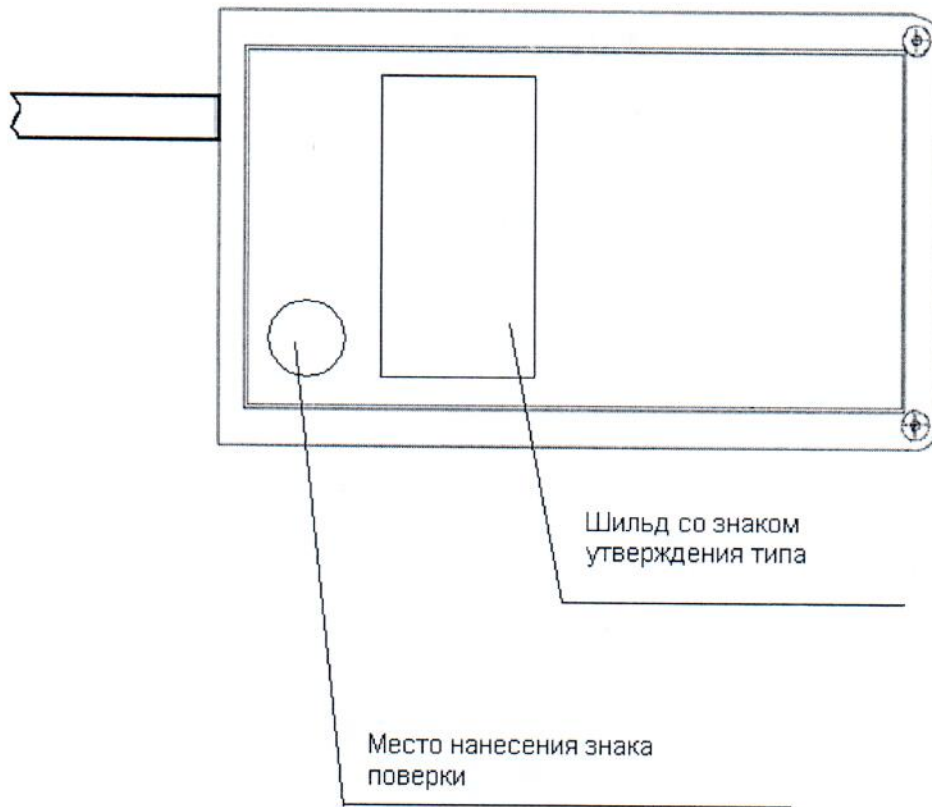


Рисунок А.1 – Схема нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»