

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ для государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А.Жагора

2010



Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 4436 10
---	--

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 через установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Монитор может применяться 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 верхней боковой стороне монитора расположен жидкокристаллический индикатор и штуцер для подсоединения гибкого шланга к манжете. На правой боковой стороне расположен разъем для подключения к компьютеру. На левой боковой стороне монитора находится выключатель питания. На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа АА МНР-3/2ВР 1.2в.

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 ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты.

Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микропроцессор.

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

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки приведена в приложении А.

Внешний вид монитора представлен на рис. 1.



Рисунок 1

Основные технические и метрологические характеристики

- диапазон измерения давления в манжете от 4 до 37,3 кПа (от 30 до 280 мм рт.ст);
- пределы абсолютной погрешности измерения давления $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.);
- максимальное давление в манжете 37,3÷44 кПа (280÷330 мм рт.ст.);
- напряжение питания постоянного тока от 2,2 до 3,2 В;
- время установления рабочего режима не более 10 с;
- время измерения давления не более 4 минут;
- погрешность хода часов реального времени – не более 3 с за 15 мин;
- габаритные размеры не более 110 x 80 x 35 мм;
- масса монитора не более 250 г;
- условия эксплуатации:
 - температура окружающего воздуха от плюс 10 °C до плюс 40 °C;
 - относительная влажность окружающего воздуха 80 % при температуре 25 °C;
- монитор по электробезопасности соответствует типу BF по ГОСТ 30324.0 для приборов с внутренним источником питания;
- средний срок службы не менее 5 лет.



Знак утверждения типа

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

Комплектность

Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	КСАД. 468351.005	1
2 Манжета плечевая	LD CUFF N1AR*, LD CUFF N1LR*	2
3 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2
4 Машина вычислительная электронная персональная CDL А/П (ПЭВМ)	ТУ РБ 37320573.001 – 96*	1
5 Монитор ЖКИ 19"	BENQ G920W*	1
6 Принтер	Canon LBP-2900*	1
7 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1
8 Упаковка	КСАД. 468351.005-4	1
9 Аккумулятор MHR-3 1,3 А/ч	АА MHR-3/2BP 1.2v*	4
10 Устройство зарядное «GP PowerBahn»	GPPB19*	1
11 Программное обеспечение	КСАД. 468351.005 ПО	1
12 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1
13 Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1
14 Методика поверки	МП МН	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 гигиенической сертификации.

Технические документы

- ТУ BY 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»;
- МП МН 2073-2010 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Методика поверки.



Заключение

Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ТУ BY 14612860.002 – 2000 соответствуют.

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 № BY/112 02.1.0.0025

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан», Республика Беларусь
г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 т/ф 253-41-38
E-mail: info@cardian.by

Начальник НИЦСИиТ БелГИМ


С.В.Курганский

Директор УП «Кардиан»



В.П.Крупенин



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Схема пломбировки монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки

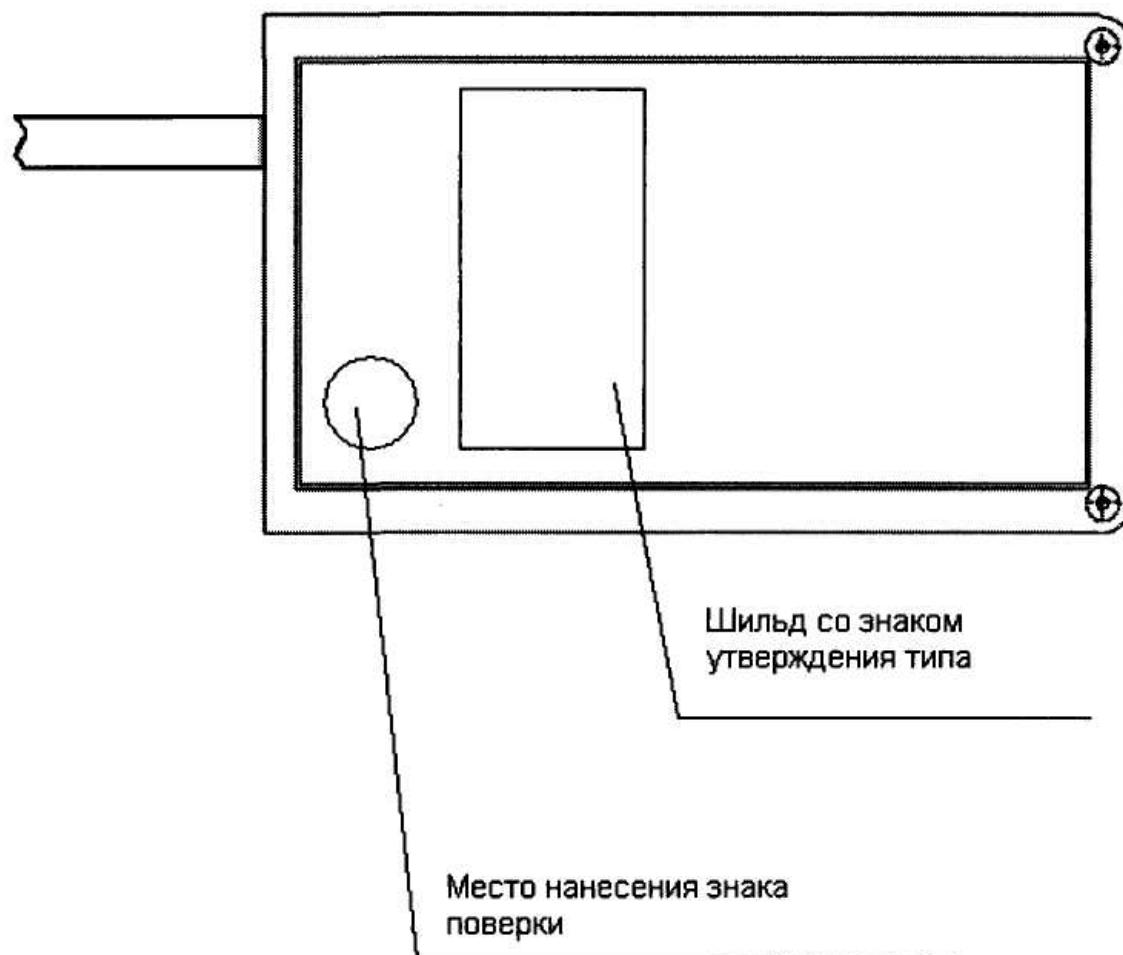


Рисунок 2

