



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ВУ.С.39.999.А № 48785

Срок действия до 19 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления
"КАРДИАН МД"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие "Кардиан"
(УП "Кардиан"), г. Минск, Республика Беларусь**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51822-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **19 ноября 2012 г. № 1042**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007362

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 автоматического измерения неинвазивного систолического и диастолического артериального давления (далее по тексту – 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.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора основан на осциллометрическом методе измерения артериального давления.

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 МНR-3/2ВР 1.2v.

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.

Монитор по электробезопасности соответствует типу ВF по ГОСТ 30324.0-95 для приборов с внутренним источником питания.

Общий вид монитора предоставлен 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



Рисунок 2 – Схема пломбирования и маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО), входящее в состав монитора суточного автоматического измерения артериального давления «Кардиан-МД», обеспечивает связь монитора АД 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.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Программа микроконтроллера монитора АД				
D_TW01.bin	КСАД.468351.005 ПО	1.01	ec08dc593138d1c80e079a39edb4b424	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «СМАД Кардиан-МД»				
Cardian_MD.exe	КСАД. 468351.005 ПО (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик АД)	2.0.1.0	fd5c3b00c5c79a5c9806b32cc44b4567	Total Commander (MD5)
Main_tpl.tw01s	КСАД.468351.005 ПО (микропрограмма регистраторов АД)	2.0.1.0	c9c8fd47702ce857b34ce3c5b80e5187	Total Commander (MD5)
Tw01ScriptCompiler.exe	КСАД.468351.005 ПО (модуль передачи микропрограммы в регистраторы АД)	2.0.0.1	3624f1afaac079c2804ccb1975752fe2	Total Commander (MD5)

Для ограничения доступа внутрь корпуса монитора производится его пломбирование.

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

Искажение данных при передаче через вышеуказанные интерфейсы исключается параметрами протокола, в котором реализованы:

- механизм передачи данных внутри пакетов;
- пакеты заканчиваются подтверждением их успешного завершения;
- направление и назначение данных внутри пакетов определяется уникальным идентификатором;
- целостность данных внутри пакетов проверяется с помощью расчета CRC, которая является неотъемлемой частью каждого пакета.

Метрологически значимая часть ПО размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера монитора, запись, которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части монитора.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт. ст.)	4÷37,3 (30÷280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт. ст.), не более	37,3÷44кПа (280÷330)
Время установления рабочего режима, с, не более	10
Время измерения давления, мин, не более	4
Напряжение питания постоянного тока, В	2,2÷3,2
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	110 х 80 х 35
Масса монитора*, г, не более	250
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды, °С	10÷35
Относительная влажность**, %, не более	80
Атмосферное давление, кПа	84÷106,6
Средний срок службы, лет, не менее	5
* Без элементов питания	
** При температуре окружающей среды 25°С	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на нижнюю крышку монитора методом шелкографии и на титульный лист Руководства по эксплуатации КСАД.468351.005 РЭ типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Монитор суточного автоматического измерения 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/І (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	AA MHR-3/2BP 1.2v*	4
10 Устройство зарядное «GP PowerBak»	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
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.		

Поверка

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

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления (УПКД), ГР № 23532-02.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон измерений давления: (20-300) мм рт. ст.;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления: $\pm 0,8$ мм рт. ст.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «Кардиан МД». Руководство по эксплуатации КСАД.468351.005 РЭ», п.6 и п.7.

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам суточного автоматического измерения артериального давления «Кардиан МД»

ТУ РБ «Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД». Технические условия»

Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- проведение официальных спортивных соревнований, обеспечение подготовки спортсменов высокого класса

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,

УП «Кардиан», Республика Беларусь

г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20

Телефон: (017) 253-41-38, факс: (017) 290-81-01

E-mail: info@cardian.by

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений от 30.12.2008 г. № 30003-08.

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

Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47.

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru .

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2012 г.