

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Неинвазивные измерители параметров сердечно - сосудистой системы boso ABI-SYSTEM

Назначение средства измерений

Неинвазивные измерители параметров сердечно - сосудистой системы boso ABI-SYSTEM, далее по тексту – приборы, предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления в сердечно - сосудистой системе организма человека, определения лодыжечно-плечевого индекса (ABI-индекс) и опционально скорости пульсовой волны (PWV).

Описание средства измерений

В зависимости от функциональных возможностей прибор выпускается в двух вариантах исполнения: boso ABI-system 100 и boso ABI-system 100 PWV.

В обоих аппаратах используется осциллометрический метод измерения давления в конечностях. Принцип действия основан на программном анализе давления воздуха в манжетах, сжимающих артерию, в режиме компрессии (декомпрессии) воздуха. Для регистрации осцилляций в воздушную магистраль манжетки вводят датчик давления с необходимыми динамическими характеристиками (аналогично датчику прямых инвазивных измерений). Определение параметров производится по результатам измерения давления воздуха в манжете, соответствующим характерным изменениям осцилляций воздуха при плавной компрессии (декомпрессии). Программное обеспечение profile manager XD производит расчёт значения ABI-индекса как отношение измеренных систолических давлений ноги (среднее давление на задней большеберцовой артерии и передней большеберцовой артерии) и большее систолическое давление руки.

Конструктивно прибор состоит из электронного блока, блока питания и манжет компрессионных. На передней панели электронного блока находится кнопка включения/выключения питания, кнопка старта, четыре кнопки старта каналов измерений позволяющих проводить независимые измерения давления на каждой конечности отдельно и четыре входных коннектора для присоединения манжет компрессионных.

На верхней панели электронного блока находится четыре экрана жидкокристаллического цифрового дисплея. Показания измеренного артериального давления индицируются на жидкокристаллических дисплеях и экране монитора в окне программы. Корпус изготовлен из алюминия. Жидкокристаллические дисплеи закрыты ударопрочной прозрачной вставкой из пластика. Платы смонтированы на корпус. Электронные элементы и монтаж платы покрыты лаком выполняющим электро- и влагоизолирующую функцию.

Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на конечности. Материал манжеты - нейлон.

Питание осуществляется от вторичного блока питания.

Общий вид неинвазивных измерителей параметров сердечно - сосудистой системы boso ABI-SYSTEM, схемы маркировки и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1-5



Рис.1 Общий вид прибора



Рис. 2 Маркировка приборов различных вариантов исполнения и разъёмы для подключения блока питания и рабочей станции



Рис. 3 Блок питания



Рис. 4 Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа



Рис. 5 Защитная наклейка при выпуске из производства

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) profile manager XD выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым.

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что:

- а) для доступа к программному обеспечению пользователю требуется пароль;
- б) право предоставления доступа для корректировки данных пациентов, настройки и регулировки предоставляется системным администратором;
- в) доступ к программным файлам программного обеспечения закрыт паролем и защищен цифровым идентификатором.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
boso-profilemanager XD	boso-profilemanager XD	5.0.0.15	278FD6C5	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Специальных средств защиты метрологически значимой части ПО не требуется.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

№ п.п.	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
3	Габаритные размеры ширина, мм высота, мм глубина, мм	460 83 290
5	Масса, кг	3,7
6	Напряжение питания, В	5,0
7	Потребляемый ток, А	2,7
8	Блок питания - входное напряжение переменного тока, В - выходное напряжение постоянного тока, В - максимальная потребляемая мощность, Вт	100-240 5 19
9	Условия эксплуатации аппарата: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от +10 до +40 30 ÷ 85
10	Условия хранения и транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %;	от -10 до +60 30 ÷ 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на прибор методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

	Наименование	Обозначение	Количество
1	Неинвазивные измерители параметров сердечно-сосудистой системы	boso ABI-SYSTEM*	1
2	Манжеты для руки	CA04	2
3	Манжеты для лодыжки	CL04	2
4	Диск с программным обеспечением	boso profilmanager XD	1
5	USB кабель		1
6	Блок питания		1

	Наименование	Обозначение	Количество
7	Руководство по эксплуатации		1

*Вариант исполнения по заказу

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 023.3 - 2014 «Неинвазивные измерители параметров сердечно-сосудистой системы boso ABI-SYSTEM. Методика поверки», утвержденному ЗАО НИИМТ 15 декабря 2014 года.

Перечень основных средств поверки (эталонов), применяемых для поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр № 44539-10).

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к неинвазивным измерителям параметров сердечно - сосудистой системы boso ABI-SYSTEM

1) ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

2) ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

3) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

4) ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

6) ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

7) ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG», Германия
Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Germany

Заявитель

ООО «АКОРТА Плюс», 119049, Москва, Ленинский пр-т, д.4, стр.1А

Испытательный центр

ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники" (ЗАО "НИИМТ")
115459, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2
телефон +7 (495) 669-30-39, 410-69-05, E-mail: niimt2@niimt2.ru
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств
измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «_____» _____ 2015 г.