

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления АРИА МЕД

#### Назначение средства измерения

Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления АРИА МЕД (далее – комплексы) предназначены для автоматических измерений систолического и диастолического артериального давления (АД) с заданной периодичностью осциллометрическим методом по анализу пульсовой волны.

#### Описание средства измерений

Принцип действия канала электрокардиографии (ЭКГ) основан на регистрации биоэлектрических потенциалов, создаваемых на поверхности тела пациента при работе сердца и снимаемых с помощью закреплённых по определённым схемам электродов.

Принцип действия канала снятия биоэлектрических потенциалов сердца человека и импульсов искусственного водителя ритма (ИИВР) основан на выделении сигналов навязанного ритма и определении их параметров.

Измерение АД выполнено осциллометрическим методом, основанном на оценке изменений параметров осцилляций, порождаемых кровотоком в плечевой артерии на фоне её постепенной компрессии/декомпрессии с помощью компрессионной манжеты. Систолическое и диастолическое давление пациента определяется посредством специальных вычислительных алгоритмов на основе анализа оцениваемых параметров в сопоставлении с соответствующим им давлением воздуха в манжете.

Преобразования этих сигналов в пульсовую форму и их регистрации на съёмном цифровом носителе, сохранения измерительной информации относительно параметров электрокардиосигналов (ЭКС), ИИВР и артериального давления, последующей передачи измерительной информации из флэш-карты в память персональной электронновычислительной машины (ПЭВМ), визуального отображения электрокардиограммы (ЭКГ) на экране ПЭВМ, обработки ЭКГ и измеренных параметров АД по заданной программе и вывода измерительной и другой информации на печать.

Комплексы изготавливаются в двух исполнениях с соответствующими функциональными возможностями:

- АРИА МЕД ЭКГ (Регистрация биоэлектрических сигналов сердца человека и ИИВР, обработка ЭКГ), далее – комплекс ЭКГ;

-АРИА МЕД ЭКГ/АД (Регистрация биоэлектрических сигналов сердца, ИИВР и измерение артериального давления человека, визуализация результатов измерения АД и ЭКГ), далее – комплекс ЭКГ/АД.

Манжета комплекса ЭКГ/АД надевается на плечо и с помощью пневмошланга соединяется со штуцером, вмонтированным в корпус регистратора. В комплексе ЭКГ/АД используются стандартные манжеты типа LD-CUFF-N1A, или аналогичные, разрешённые к применению на территории Российской Федерации.

Регистратор артериального давления комплекса ЭКГ/АД представляет собой плату, где установлена рабочая система регулирования давления, состоящая из датчика давления, клапана и микропроцессора, а также защитное устройство, которое обеспечивает безопасность пациента, не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Защитное устройство не зависит от рабочей системы регулирования давления. Оно содержит дополнительный датчик давления и отдельный “защитный” микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, защитный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением.

В качестве устройства считывания информации с носителя в комплексе используется стандартное устройство чтения компакт флэш-карт – флэш-ридер, подключаемый к ПЭВМ через USB-порт. Для осуществления беспроводной передачи записанной на флэш-карту информации после окончания мониторинга компьютер потребителя должен быть оснащён соответствующим устройством Bluetooth.

Общий вид комплексов приведён на рис. 1.



Рисунок 1 - Общий вид комплексов АРИА МЕД ЭКГ/АД



Рисунок 2 - Измерительный блок АРИА МЕД ЭКГ/АД



Рисунок 3 – Манжета наплечная

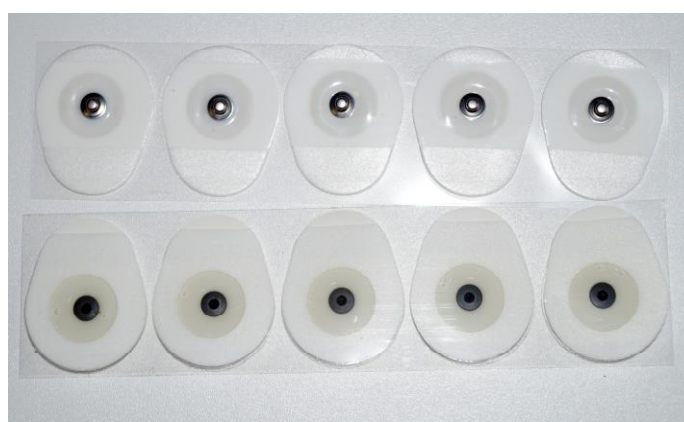


Рисунок 4 - Электроды кардиографические одноразовые



Рисунок 5 - Кабель отведений 5-ти электродный, 3 отведения

### **Программное обеспечение**

Комплексы имеют внешнее программное обеспечение (ПО), и внутреннее (прошивка микроконтроллера), которые являются метрологически значимыми. Метрологические характеристики комплекса нормированы с учётом программного обеспечения.

Внешнее ПО, устанавливаемое на персональный компьютер, предусматривает различные экранные формы для отображения в удобном виде значений параметров (текущих и архивных, измеренных и вычисленных) и выполнения контроля.

Программное обеспечение комплексов содержит программу ввода, анализа и сохранения данных, регистрации биоэлектрических сигналов сердца, импульсов ИВР, измерения артериального давления человека (АД), обработки ЭКГ и обработки результатов измерения АД, тестирования комплекса, а также все необходимые программы поддержки ПО.

ПО внешнее и внутреннее являются обязательными составными элементами для работы комплексов и применяется в целях отображения измеренных данных, автоматизации и оптимизации работы комплексов.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные программного обеспечения комплексов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки) ПО	Значение	
	Внутреннее	Внешнее
Идентификационное наименование ПО	АРИА МЕД- В/Х	АРИА МЕД
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	В.Х.6.0.0	6.0.0.232.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики представлены в таблицах 2-3.

Таблица 2 - Основные метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 290
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> .	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Потребляемый ток, мА, не более	200
Рабочий диапазон температур, °С	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона рабочей температуры от 0 до +45
Относительная влажность, %, не более	85
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	20000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Масса измерительного блока, кг, не более	0,25
Габаритные размеры измерительного блока (длина; ширина; высота), мм, не более	117×66×30
Электрическое питание осуществляется от внутреннего источника питания –двух аккумуляторов типоразмера АА номинальным напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2100 мА·ч	

### Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель регистратора комплексов методом шёлкографии и на титульные листы паспорта и руководства по эксплуатации печатным методом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления	АРИА МЕД	1 шт.
Элемент питания типа АА (1,2 В)		4 шт.
Зарядное устройство		1 шт.
Кардридер (флэш - ридер) SD		1 шт.
Беспроводной адаптер BlueTooth		1 шт.
Манжета наплечная		1 шт.
Пневмошланг для манжеты		1 шт.
Электроды кардиографические одноразовые		1 шт.
Кабель отведений 5-ти электродный, 3 отведения		1 шт.
Ремень поясной		1 шт.
Программное обеспечение АРИА МЕД на диске (внешнее)		1 шт.
ПЭВМ		1 шт.
Руководство по эксплуатации	69706699.10842 РЭ	1 экз.
Инструкция по медицинскому применению	69706699.10842 ИМ	1 экз.
Паспорт	69706699.10842 ПС	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу Р1323565.2.001-2018 Рекомендации по метрологии ГСОЕИ. “Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки”.

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2: диапазон измерения значений давления воздуха, мм рт.ст., от 20 до 300; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха, мм рт.ст.  $\pm 0,5$ ; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, %  $\pm 0,5$ .

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки в виде оттиска каучукового клейма наносится в свидетельство о поверке и(или) в паспорт средства измерений.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационной документации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления АРИА МЕД

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

ТУ 9441-001-69706699-2011 «Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления АРИА МЕД. Технические условия»

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»  
(ООО «МедПромИнжиниринг»), г. Москва  
ИНН 7718833026  
Адрес: 107241, г. Москва, Черницынский проезд, д.3, стр.3  
Телефон/факс: +7 (495) 981-63-85  
E-mail: [medpromin@mail.ru](mailto:medpromin@mail.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»  
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46  
Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66  
E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru)  
Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)  
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.