

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400

Назначение средства измерений

Аппараты для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400 предназначены для измерений и регистрации в течение суток (и более) систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия аппаратов для суточного мониторинга артериального давления, вариантов исполнения: custo screen 300, custo screen 400 основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений представляются на дисплее в цифровом виде.

Аппараты для суточного мониторинга артериального давления вариантов исполнения: custo screen 300, custo screen 400 состоят из аппарата и манжеты для измерения давления. На боковой панели корпуса аппарата находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения), и др. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

Аппараты для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400 имеют возможность подключения по инфракрасному порту custo com IR к персональному компьютеру для анализа и хранения результатов мониторинга.

Общий вид аппаратов для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400 представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид custo screen 300



Рисунок 2 – Общий вид custo screen 400

Пломбирование аппаратов для суточного мониторинга артериального давления, вариантов исполнения: custo screen 300, custo screen 400 от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Программное обеспечение

Аппараты для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400 имеют встроенное в памяти аппаратов программное обеспечение для проведения мониторинга и автономное программное обеспечение, на персональном компьютере, которое используется для настройки, записи и анализа результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения, используемого в составе пакета ПО на персональном компьютере

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	custom screen standart
Номер версии (идентификационный номер) ПО	001
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, от элементов питания типа АА, В	3×1,5
Габаритные размеры, мм, не более	100×66×26
Масса аппарата (без элементов питания), г, не более	159
Память, количество измерений	500
Интервал измерений, мин	от 5 до 90
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Комплектность аппаратов для суточного мониторинга артериального давления, вариантов исполнения: custo screen 300, custo screen 400 приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат custo screen 300, custo screen 400	-	1 шт.
Принадлежности:		
Манжета для измерения АД	-	5 шт.
Флеш-карта для защиты программного обеспечения от нелицензионного использования (USB ключ)	-	3 шт.
Инфракрасный интерфейс custo com IR	-	1 шт.
USB кабель	-	1 шт.
Набор принадлежностей для аппарата суточного мониторинга АД (устройство для считывания данных с Flash-карты с USB-интерфейсом, инфракрасный адаптер)	-	1 шт.
ПО для анализа записи многосуточного АД на CD диске custom screen standart	-	1 шт.
Ремень для переноски	-	1 шт.
Чехол из неопрена для аппарата суточного мониторинга АД	-	1 шт.
Элементы питания	типа АА	3 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аппаратам для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, custo screen 400

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

Техническая документация компании custo med GmbH, Германия

Изготовитель

Компания «custo med GmbH», Германия
Адрес: Maria-Merian Strasse 6 D-85521 Ottobrunn, Germany
Тел.: +49 (0) 89 710 98-00
E-mail: info@customed.de
Web-сайт: www.customed.de

Заявитель

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЬРУС» (ЗАО «ДЕЛЬРУС»)
Адрес: 620086, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23
Тел.: +7 (343) 310-30-00; факс: +7 (343) 310-30-01
E-mail: delrus@delrus.ru
Web-сайт: www.delrus.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.