

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD

Назначение средства измерений

Аппараты для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия аппаратов для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD 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. Результаты измерения представляются на дисплее в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически.

Конструктивно аппарат для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD состоит из электронного блока, подключаемых манжет компрессионных, сетевого адаптера. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения и функциональные кнопки. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение об ошибке измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня). В процессе измерения значения давления выводятся на экран дисплея аппарата в цифровом виде и графическом, в виде кривой давления определенного масштаба. В аппарате имеется звуковая сигнализация при включении и окончании измерений.

Аппарат для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD работает от сетевого адаптера питания или встроенного аккумулятора.

Общий вид аппарата для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD представлен на рисунке 1.

Схема маркировки представлена на рисунке 2.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.



Рисунок 1 – Общий вид аппарата для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD



Место нанесения знака утверждения типа.

Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Аппараты для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	ABPIMDFW-1.14EN
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.14
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Электропитание: - от адаптера для сети переменного тока напряжением, В - от встроенного аккумулятора емкостью, мАч	5 2300
Габаритные размеры, мм, не более	250(ш)´ 73(в)´ 200(г)
Масса, кг, не более	0,60
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от 10 до 40 от 30 до 85
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от 0 до 60 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на нижнюю панель аппарата методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Аппарат для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления АВРІ MD:

I. Состав:

1. Аппарат АВРІ MD.
2. Адаптер АС/DC.
3. Кабель АС/DC.
4. Манжета для руки, размер М.
5. Манжета для левой лодыжки, размер М.
6. Манжета для правой лодыжки, размер М.
7. Руководство по эксплуатации.

8. Методика поверки МП 69.Д4-13 «Аппараты для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления АВРІ MD. Методика поверки» ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» от 27.08.2013 г.

II. Принадлежности:

1. Набор манжет, размер М – не более 10 шт.
2. Набор манжет, размер L – не более 10 шт.
3. Стойка АВРІ MD.

Поверка

осуществляется по документу МП 69.Д4-13 «Аппараты для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления АВРІ MD. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 27.08.2013 г.

Основные средства поверки:

1 Государственный рабочий эталон единицы давления 3-го разряда в диапазоне значений от 2,5 до 55 кПа. Регистрационный номер 3.1.ZZA.0008.2015 от 18.06.2015 г.

2 Государственный рабочий эталон единицы частоты пульса 2-го разряда в диапазоне значений 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мин⁻¹. Регистрационный номер 3.1.ZZA.0073.2015 от 25.08.2015 г.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к аппаратам для измерения артериального давления и определения индекса лодыжечно-плечевого давления ABPI MD

1 ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

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

4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Изготовитель

«MESI d.o.o.», Словения

Leskoškova cesta 9d, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Тел. +386(0)1 620 34 87; E-mail: info@mesi.si; www.mesi.si

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медиси», (ООО «Медиси»)

125167, г. Москва, ул. 8 марта 4-ая, д. 6А

Тел. +7(499) 391-33-35; E-mail: info@medisy.ru; www.medisy.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47; E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.