

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД

Назначение средства измерений

Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД (далее – комплексы) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического давления осциллометрическим методом, регистрации частоты сердечных сокращений, а также длительного мониторинга сердечно-сосудистой системы человека, регистрации и последующего анализа электрокардиосигналов в трех отведениях.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов при снятии электрокардиосигналов основан на регистрации биоэлектрических потенциалов, создаваемых на поверхности тела пациента при работе сердца и снимаемых с помощью закреплённых по определённым схемам электродов. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Принцип действия комплексов при измерениях систолического и диастолического давления основан на осциллометрическом методе измерения артериального давления.

Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД состоят из регистратора электрокардиосигналов и артериального давления (для модификации КАРДИОСЕНС АД) (далее – регистратор), плечевой манжеты. Регистратор состоит из LCD дисплея, кнопок управления, штуцера для подключения пневмокамеры манжеты (для модификации КАРДИОСЕНС АД), электронной платы, батарейного отсека, слота карты памяти (SD-card) и разъёма для подключения датчиков биоэлектрических потенциалов. Корпус электронного блока пластмассовый.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления.

Комплексы изготавливаются в двух модификации: КАРДИОСЕНС К и КАРДИОСЕНС АД отличающиеся функциональными возможностями:

КАРДИОСЕНС К выполняет мониторинг сердечно-сосудистой системы человека, регистрации и последующего анализа электрокардиосигналов в трех отведениях, регистрации частоты сердечных сокращений.

КАРДИОСЕНС АД дополнительно к возможностям КАРДИОСЕНС К выполняет измерение систолического и диастолического давления осциллометрическим методом

Общий вид приборов приведены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид регистратора электрокардиосигналов и артериального давления
КАРДИОСЕНС К



Рисунок 2 – Общий вид регистратора электрокардиосигналов и артериального давления
КАРДИОСЕНС АД

Пломбирование комплексов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К и КАРДИОСЕНС АД имеют встроенное метрологически значимое ПО и внешнее метрологически незначимое ПО.

Встроенное ПО предназначено для преобразования результатов измерений в цифровой код, для последующего вывода их на дисплей, хранения результатов на съемном цифровом носителе (SD-card) и последующей передачи на персональный компьютер.

Внешнее ПО устанавливается на персональный компьютер и предназначено для программирования режимов работы регистраторов и обработки результатов измерений.

Конструкция комплексов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «Средний» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Внутреннее	Внешнее
Идентификационное наименование ПО	Кардиосенс– Вн	Кардиосенс
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Вн 5.0.0 и выше	5.0.0.2 и выше
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	не используется	не используется

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики комплексов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон индикации давления, мм рт. ст.	от 0 до 300

Продолжение таблицы 2

Диапазон измерений давления, мм рт. ст.	от 20 до 280
Дискретность индикации давления, мм рт. ст.	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹ в диапазоне измерений от 30 до 100 включ. мин ⁻¹ в диапазоне измерений св. 100 до 240 мин ⁻¹	±1 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Источник питания	2 элемента питания типа АА
Масса регистраторов, с элементами питания, г, не более - КАРДИОСЕНС К - КАРДИОСЕНС АД	150 350
Габаритные размеры регистраторов, (длина×ширина×высота), мм, не более - КАРДИОСЕНС К - КАРДИОСЕНС АД	80×60×18 117×66×30
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давлений, мм рт. ст.	от +10 до +45 85 от 720 до 780
Условия хранения и транспортировки: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давлений, мм рт. ст.	от +5 до +40 80 от 630 до 800

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на прибор и на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Количество	Примечания
Регистратор электрокардиосигналов и артериального давления	КАРДИОСЕНС К; КАРДИОСЕНС АД	1 шт.	
Электроды кардиографические одноразовые	F55, W601, F9070, F9079	50 шт.	В соответствии с заказом
Кабель отведений		1 шт.	5-электродный или 7-электродный
Плечевая манжета		1 шт.	
Аккумуляторы	АА	2 шт.	
Зарядное устройство для аккумуляторов		1 шт.	В соответствии с заказом

Продолжение таблицы 4

Устройство считывания данных с карт памяти – кардридер		1 шт	В соответствии с заказом
Устройство защиты от несанкционированного доступа к программе - электронный ключ		1 шт	-
Карта памяти	SD-card	1 шт	
Установочный диск с программным обеспечением		1 шт	-
Модуль Bluetooth для связи регистратора с ПЭВМ по Bluetooth-каналу		1 шт	-
Руководство по эксплуатации	69706699.10842РЭ /1 69706699.10842РЭ /2	1 экз.	В соответствии с заказом
Паспорт	69706699.10842ПС	1 экз.	-

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Регистрационный №44539-10);

Секундомер электронный «Интеграл С-01» (Регистрационный № 44154-16);

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

Знак поверки наносится в паспорт комплексов мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления КАРДИОСЕНС К, КАРДИОСЕНС АД

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

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Технические условия ТУ 9441-001-69706699-2011

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»
(ООО «МэдПромИнжиниринг»)

ИНН 7718833026

Адрес: 107241, г. Москва, Черницынский проезд, д.3, стр.3

Телефон: +7 (495) 981-63-85

E-mail: medpromin@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

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

Web-сайт: 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

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.