

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями предназначены для измерений и регистрации в течение 24 часов максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия монитора артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями 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 прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно монитор артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями состоит из монитора и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На верхней панели монитора находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка запуска, кнопка день/ночь, кнопка событие и кнопка включения/выключения. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения), времени.

Монитор артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями подключается по интерфейсу USB к персональному компьютеру, также имеет возможность передачи результатов измерений по Bluetooth на персональный компьютер.

Общий вид монитора артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями и схема маркировки представлены на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Монитор артериального давления Mobil-O-Graph



Защитная наклейка
Место нанесения знака утверждения типа
Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Мониторы артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями имеют встроенное программное обеспечение и автономное программное обеспечение, которое используется для настройки мониторинга и обработки результатов измерений.

1) Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО), встроенного в память монитора, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Mobil-O-Graph
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.83
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

2) Идентификационные данные метрологически значимой части ПО, используемой в составе пакета ПО монитора артериального давления Mobil-O-Graph на персональном компьютере, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HMS Client-Server
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.8.2
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 средний.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
1 Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
3 Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин.	от 30 до 240
4 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
5 Интервалы измерений	1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 и 30 в час
6 Объем памяти, количество измерений	300
7 Питание, В: от элементов питания типа АА, шт. или аккумуляторных элементов питания (NiMH), шт.	2×1,5 2×1,2
8 Габаритные размеры, мм, не более	128×75×30
9 Масса (с элементами питания), г, не более	240
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от 10 до 40 от 15 до 90
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от минус 20 до 50 от 15 до 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати и на нижнюю панель монитора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Монитор артериального давления Mobil-O-Graph.

II Принадлежности:

- 1 Руководство по эксплуатации.
- 2 Краткое руководство для пациента.
- 3 Компакт-диск с программным обеспечением.
- 4 Компакт-диск с конфигурационной информацией.
- 5 Лицензионный USB ключ системы.
- 6 Интерфейсный кабель USB.
- 7 Интерфейсный кабель RS232.
- 8 Комбинированный интерфейсный кабель.
- 9 Беспроводной соединительный модуль радиочастотный.
- 10 Беспроводной соединительный модуль инфракрасный.
- 11 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер XS, не более 5 шт.
- 12 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер S, не более 5 шт.
- 13 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер M, не более 5 шт.
- 14 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер L, не более 5 шт.
- 15 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер XL, не более 5 шт.
- 16 Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, размер XXL, не более 5 шт.
- 17 Комплект соединительных коннекторов из ПВХ для гибких патрубков.
- 18 Комплект соединительных коннекторов металлических для гибких патрубков.
- 19 Комплект уплотнителей.
- 20 Сумка для упаковки аппарата.
- 21 Сумка для переноски аппарата.
- 22 Сменный ремень для сумки.
- 23 Аккумуляторные батареи, не более 6 шт.
- 24 Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.
- 25 Измерительная лента.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2:

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.,
- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.;
- диапазон воспроизведения значений частоты пульса 30; 40; 60; 80; 120; 160; 180; 200 мин⁻¹;
- пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями

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

2 ГОСТ 31515.3-2002 (EN 1060-3:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

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

4 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

Изготовитель

Фирма «I.E.M. GmbH», Германия
Cockerillstr. 69, 52222 Stolberg, Germany
Tel.: +49 (0)2402 - 9500 0
Fax: +49 (0)2402 - 9500 11
E-mail: iem.office@iem.de; www.iem.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофМедПром»,
(ООО «ПрофМедПром»)
199178, г. Санкт-Петербург, ул. Александра Матросова, д. 10, корп. 16/П, оф. 10
Тел.: +7 (812) 309-36-33
<http://www.profmedprom.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: vniiofi@vniiofi.ru <http://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

С.С. Голубев

М.п. «___» _____ 2015 г.