

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ГЦИ СИ
Нижегородского ЦСМ

И.И.Решетник

М.П.

2008 г.

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23810-02</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-001-39238870-2002.

Назначение и область применения

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП (далее - мониторы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) косвенными методами с использованием компрессионной манжеты у свободно передвигающихся пациентов, обследуемых как в амбулаторных, так и госпитальных условиях, с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Мониторы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Описание

В мониторах МнСДП используются косвенные методы измерения артериального давления, основанные на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на плечо пациента. Основной метод измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД и ЧП мониторы обеспечивают регистрацию давления в манжете, тонов Короткова и фрагментов ЭКГ в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

По окончании мониторингования результаты измерений передаются в компьютер для последующего анализа и печати протокола.

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, пневмосистема, батарейный отсек, а также плата, на

которой расположены датчики и основные электронные узлы. На лицевой панели закреплен пневморазъем, к которому подключается шланг пневмоманжеты.

Мониторы выпускается в вариантах исполнения, перечисленных в таблице:

Условное обозначение мониторов	Особенности исполнения
МнСДП-1	Обеспечивают измерение АД и ЧП
МнСДП-2	Обеспечивают измерение АД, ЧП и регистрацию давления в манжете
МнСДП-3	Обеспечивают измерение АД, ЧП, регистрацию давления в манжете и регистрацию фрагментов ЭКГ по двум каналам

Основные параметры и характеристики

Масса мониторов без комплекта аккумуляторов:

- для исполнений МнСДП-1, МнСДП-3 - не более 285 г.
- для исполнения МнСДП-2 - не более 180 г.

Габаритные размеры без чехла и кабеля отведений:

- для исполнений МнСДП-1, МнСДП-3 - не более 160 × 100 × 33 мм
- для исполнения МнСДП-2 - не более 105 × 85 × 33 мм.

По электробезопасности мониторы соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняются по классу — устройства с внутренним безопасным сверхнизким источником питания типа BF.

Погрешность хода часов реального времени: не более 3 с за 15 мин.

Число разрядов индикации давления: 3

Диапазон измерения давления: во взрослом режиме - от 20 до 280 мм рт. ст., в детском режиме - от 20 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой основной погрешности измерения давления: не более ± 3 мм рт. ст.

Время установления рабочего режима мониторов: не более 10 с.

Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения:

- по максимальной длительности измерения (не более 2 мин);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 сек);
- по максимальному давлению в манжете (во взрослом режиме — не более 330 мм рт. ст., в детском режиме — не более 220 мм рт. ст.)

Запуск процесса измерения: вручную и в автоматическом режиме с интервалом между измерениями, программируемым от компьютера, в диапазоне от 3 до 99 мин с шагом 1 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и специнтервалов.

Мониторы обеспечивают запоминание и передачу в компьютер не менее 255 результатов измерений.

Мониторы в исполнениях МнСДП-2 и МнСДП-3 обеспечивают регистрацию и последующую передачу в компьютер записи давления в манжете в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Мониторы в исполнении МнСДП-3 обеспечивает регистрацию и последующую передачу в компьютер фрагментов ЭКГ с частотой выборок не менее 100 Гц. Длительность регистрируемых фрагментов ЭКГ не менее чем длительность регистрации давления в манжете.

Диапазон входных напряжений электрокардиосигнала (для исполнения МнСДП-3): 50 — 3000 мкВ

Количество одновременно регистрируемых каналов ЭКГ (для исполнения МнСДП-3): не менее 2

Время передачи результатов мониторингирования в компьютер: не более 30 мин

Общая продолжительность мониторингирования: не менее 48 часов

Время хранения информации: не менее 72 часов

Средняя наработка мониторов на отказ: не менее 10000 ч.

Средний срок службы мониторов: 7 лет (без учета аккумуляторов, манжет и кабелей отведений, которые являются расходными материалами)

Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации: Группа 3 по ГОСТ Р 50444

Устойчивость при эксплуатации к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

Устойчивость при хранении к воздействию климатических факторов для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Устойчивость при транспортировании к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора типографским способом или методом фрезерования и на титульный лист руководства по эксплуатации прибора типографским способом.

Комплектность

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
1.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-1	ВР.005.001	1	-	-	
2.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-2	ВР.005.001-01	-	1	-	
3.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-3	ВР.005.001-02	-	-	1	
4.	Чехол с плечевым ремнем	ВР.005.002	1	1	1	
5.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32см	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	
6.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40см *	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
7.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см *	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
8.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см *	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
9.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16см *	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
10.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24см *	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007				По отдельному заказу
11.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	1	1	1	
12.	Кабель отведений ЭКГ	ВР.005.003	-	-	1	
13.	Электроды ЭКГ одноразовые, упаковка из 25 шт. *	Т60	-	-	1	Поставка большего количества по отдельному заказу

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
14.	Кабель связи монитора с компьютером	ВР.005.004	1	1	1	
15.	Переходник для кабеля связи с компьютером	ВР.005.008	-	-	1	
16.	Беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером в комплекте	ВР.005.009 (Адаптер беспроводного интерфейса для монитора) ВР.005.010 (Адаптер беспроводного интерфейса для компьютера)	1	1	1	По отдельному заказу
17.	Конвертор USB-Serial		1	1	1	По отдельному заказу
18.	Датчик тонов Короткова *		-	1		По отдельному заказу
19.	Аккумулятор типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1600 мА × ч		4	4	4	По отдельному заказу
20.	Зарядное устройство "Vanson" *		1	1	1	По отдельному заказу
21.	Компьютер персональный, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу
22.	Принтер, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу
23.	Программное обеспечение BPLab, руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD		1	1	1	По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
24.	Тара потребительская	ВР.005.030	1	1	1	По согласованию с заказчиком
25.	Руководство по эксплуатации	ВР.005.000РЭ	1	1	1	Методика проверки поставляется по отдельному заказу*
26.	Паспорт	ВР.005.000ПС	1	1	1	

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
27.	Программное обеспечение TEST005 на дискете 3,5"		1	1	1	По отдельному заказу * По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
28.	Пневмопровод технологический	BP.005.005	1	1	1	По отдельному заказу *
29.	Кабель технологический	BP.005.006	-	-	1	По отдельному заказу *
30.	Кабель технологический	BP.005.011	-	-	1	По отдельному заказу *
31.	Помпа ручная *		1	1	1	По отдельному заказу *

* Примечания:

1. Допускается применение зарядных устройств другого типа с аналогичными параметрами;
2. Допускается замена манжет и одноразовых электродов на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ. Не допускается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки;
3. Вместо датчика тонов Короткова допускается использование датчика пульсовой волны ДПВ-1 ТЮ2.723.007 ТУ.
4. Методика поверки, программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабели технологические поставляются организациям, проводящим поверку мониторов;
5. В качестве помпы ручной допускается использование пневматического нагнетателя от механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ 6915.

Поверка

Поверка мониторов осуществляется при выпуске из производства, после ремонта и в эксплуатации в соответствии с приложением 2 «Методика поверки», Руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ, согласованным руководителем ГЦИ СИ ФГУ «Нижегородский ЦСМ» 27.06.2001г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Перечень оборудования, необходимого для поверки мониторов:

- Компьютер персональный, совместимый с операционной системой Windows,
- Генератор функциональный ГФ-05,
- Манометр образцовый МО-1227,
- Секундомер механический СОСпр-26-2-000.

Нормативные и технические документы

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

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

ГОСТ Р 51959.3 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.»

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

ГОСТ Р 50267.30 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.»

ТУ 9441-001-39238870-2002 Технические условия.

ГОСТ Р 50267.0.2 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.»

Заключение

Тип «Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП» ТУ 9441-001-39238870-2002 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

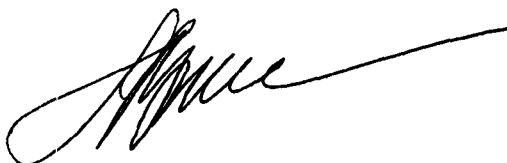
Мониторы имеют:

регистрационное удостоверение МЗ РФ №29/02050901/3450-02 от 29.04.2002

сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В12704 от 01.07.06г., выданный органом по сертификации «Нижегородсертифика» рег.№ РОСС RU.0001.10АЯ74, 603950, г.Н.Новгород, ул.Республиканская,1.

Изготовитель: ООО "Петр Телегин", 603086, г. Н.Новгород, а/я 17
Тел./факс (8312) 77-62-50

Директор
ООО «Петр Телегин»



П.В.Телегин