

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 предназначены для измерений артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 состоят из измерителя артериального давления цифрового и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече (модели МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55) и на запястье (модели МТ-60, МТ-65). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения и др. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами и массой.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 представлен на рисунках 1–7.



Рисунок 1 – Модель МТ-30



Рисунок 2 – Модель МТ-40



Рисунок 10 – Модель МТ-45



Рисунок 4 – Модель МТ-50



Рисунок 5 – Модель МТ-55



Рисунок 6 – Модель МТ-60



Рисунок 7 – Модель МТ-65

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65 имеют встроенное программное обеспечение, размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

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

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В:	
МТ-30 от элементов питания типа AAA	4×1,5
МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55 от элементов питания типа AA	4×1,5
МТ-60, МТ-65 от элементов питания типа AAA	2×1,5

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более: MT-30 MT-40 MT-45, MT-55 MT-50 MT-60 MT-65	140×97×48 148×100×56 166×114×72 164×112×60 84×64×29 77×64×32,5
Масса (без элементов питания), г, не более: MT-30 MT-40 MT-45 MT-50 MT-55 MT-60, MT-65	221 295 303 330 333 110
Размеры манжеты (окружность руки), см: MT-30, MT-40, MT-45, MT-55 стандартная MT-50 стандартная увеличенная детская MT-60, MT-65: стандартная	от 22 до 36 от 22 до 36 от 32 до 42 от 16 до 24 от 13,5 до 21,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °C относительная влажность (без конденсата), %	от +10 до +40 от 15 до 90

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-30	-	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	-	1 шт.
Чехол мягкий	-	1 шт.
Элемент питания	AAA	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-40	-	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	-	1 шт.
Чехол мягкий	-	1 шт.
Элемент питания	AA	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-45	-	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	-	1 шт.
Чехол мягкий	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Элемент питания	АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-50	-	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	-	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	-	1 шт.
Манжета детская на плечо (при необходимости)	-	1 шт.
Чехол мягкий	-	1 шт.
Элемент питания	АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-55	-	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	-	1 шт.
Чехол мягкий	-	1 шт.
Элемент питания	АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-60, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-60	-	1 шт.
Манжета стандартная на запястье	-	1 шт.
Чехол жесткий	-	1 шт.
Элемент питания	ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-65, в составе:		
Измеритель артериального давления цифровой МТ-65	-	1 шт.
Манжета стандартная на запястье	-	1 шт.
Чехол жесткий	-	1 шт.
Элемент питания	ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Поверка

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

Основное средство 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 и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса автоматическим МТ, моделей МТ-30, МТ-40, МТ-45, МТ-50, МТ-55, МТ-60, МТ-65

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

Техническая документация компании Medical Technology Products, Inc., США

Изготовитель

Компания Medical Technology Products, Inc., США

Адрес: 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New jersey 08863-1974, USA

Завод-изготовитель

компания Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 365 Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

Заявитель

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»

(ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

ИНН 7705044930

Юридический адрес: 115493, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, эт. 1

Адрес: 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, корп. 5

Телефон/факс +7 (495) 617-16-06

Web-сайт: www.mos-amros.ru

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Телефон/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.