

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,  
заместитель директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2005 г.



Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01-"ДОН"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20271-00</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-17480553-2005.

### **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01-"Дон" (в дальнейшем - мониторы давления) предназначены для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) пациента через заранее установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на встроенном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки.

Мониторы давления предназначены для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы с аномальным уровнем АД в условиях реальной жизнедеятельности человека, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

Мониторы давления применяются:

- в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения;
- в специализированной физиологии и спортивной медицине.

### **ОПИСАНИЕ**

Для измерения АД в мониторах давления используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови во время систол через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые, получают значения систолического, диастолического и среднего давлений.

При запуске процесса измерения по сигналу микропроцессора компрессор начинает накачивать манжету, значение давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления.

При достижении давления в манжете, необходимого для полной остановки кровотока (отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато стравливает воздух из манжеты.

Пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются АЦП и передаются для обработки в микропроцессор.

Результаты измерений АД отображаются на ЖКИ монитора давления и запоминаются, а по завершении обследования, через преобразователь КИД-01, вводятся в компьютер для дальнейшей обработки и выдачи протокола суточного исследования АД.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	4-37,3 (30 – 280)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления	
в интервале 30 – 150 мм.рт.ст., кПа ( мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
в интервале 150 – 280 мм.рт.ст., %	±2
Максимальное давление в манжете, мм рт.ст., не более	300
Время нагнетания воздуха в манжету с объемом 800 мл, с, не более	30
Время, в течение которого давление в манжете превышает 2 кПа (15 мм рт. ст.), с, не более	120
Количество запоминаемых измерений, не менее	240
Время хранения записанной информации после выключения питания, час, не менее	72
Питание: NiMH аккумулятор типа АА, шт.	4
или гальванические элементы типа АА, шт.	4
Габаритные размеры, мм, не более	150 x 96,5 x 36
Масса (без элементов питания), г, не более	400
Условия эксплуатации	
- температура окружающего воздуха	от 10 до 40°С
- относительная влажность, не более	98% при температуре 25°

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на задней стенке прибора методом сеткографии и на титульном листе паспорта штемпелеванием.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки должна соответствовать приведенной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Примечание
1 Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-“Дон”	ВЕИР.941319.001	1	
2 Преобразователь КИД-01 для связи монитора с компьютером (ПЭВМ)	ВЕИР.468153.026	1	
3 Источник питания	GP 180 АА	8	Аккумулятор NiMH типа АА, 1,8 А-ч Примеч.2
4 Зарядное устройство для аккумуляторов	GP PB01GS	1	Примеч.2
5 Манжета плечевая средняя (МПС)	ВЕИР.305324.001	1	
6 Манжета плечевая большая (МПБ)	ВЕИР.305324.001-01	1	
7 СД с программным обеспечением	ВЕИР.467371.009	1	

8. Пневмотрубка короткая	ВЕИР.302645.001	1	
9. Пневмотрубка длинная	ВЕИР.302645.001-01	1	
10. Манометр металлический медицинский	LD-S013	1	Примечание 2
11. Стетоскоп	LD Prof-1	1	Примечание 2
12. Пневмораспределитель	ВЕИР.302646.001	1	
13. Футляр	ФМБ-01	1	
14. Принтер		1	Примечание 1
15. Компьютер		1	Примечание 1
16. Руководство по эксплуатации	ВЕИР.941319 РЭ	1	
17. Суточное мониторирование АД (методические вопросы)		1	
18. Руководство пользователя по программе ОРМАД		1	
19. Рекомендации пациенту		5	
20. Дневник пациента		5	

Примечания. 1. Комплектуется по отдельному заказу.

2. Допускается комплектовать другими аналогичными устройствами.

#### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки: Установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02.

Межповерочный интервал 1 год.

#### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Р 50.2.032 -2004. Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

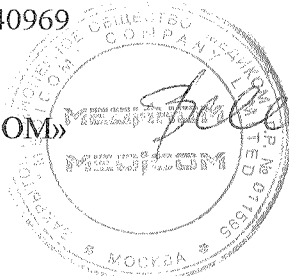
Тип «Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01- «ДОН» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: ЗАО «МЕДИКОМ», 115280, г. МОСКВА, ул. Велозаводская, д.5

Телефоны: 6756030, 6740869

Факс: 6740969

Директор ЗАО «МЕДИКОМ»



В.И. Шокин