

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

2009 г.

Приборы для измерения
артериального давления
автоматические МТ-45, МТ-75;
полуавтоматические МТ-31, МТ-35

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 26345-04
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Medical Technology Products, Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения артериального давления автоматические МТ-45, МТ-75; полуавтоматические МТ-31, МТ-35 (далее - приборы МТ-45, МТ-75, МТ-31, МТ-35) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече или запястье.

Область применения – в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов 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 до момента определения диастолического давления.

В состав приборов входят электронный блок и манжета компрессионная.

В автоматических приборах МТ-45, МТ-75 нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в полуавтоматических приборах МТ-31, МТ-35 – ручным пневматическим нагнетателем (грушей).

Электронный блок включает датчик давления, компрессор воздушный (в автоматических приборах МТ-45, МТ-75), узел обработки сигнала пульсовой

волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече или на запястье. Результаты измерения представляются на дисплее приборов в цифровом виде.

В приборах предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений (приборы МТ-31, МТ-45, МТ-75). В приборах МТ-31 на дисплее отображаются дата и время.

Приборы различаются формой корпуса и элементами его оформления, объемом памяти. Электронный блок приборов МТ-75 закреплен на компрессионной манжете.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|--|----------------|
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст. | 20 ÷ 280 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст. | ± 3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин | 40 ÷ 180 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ± 5 |
| Размер манжеты, см | |
| МТ-45, МТ-35 | 24 ÷ 36 |
| МТ-75 | 13,5 ÷ 22 |
| МТ-31 | 22 ÷ 32 |
| Электропитание | |
| МТ-45, МТ-31, МТ-35 элементы АА × 1,5 В, шт. | 4 |
| МТ-75 элементы ААА × 1,5 В, шт. | 2 |
| Память, количество измерений | |
| МТ-45, МТ-75 | 90 |
| МТ-31 | 48 |
| Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более | |
| МТ-45, МТ-35 | 172×107,7×72,5 |
| МТ-75 | 81×78×78 |
| МТ-31 | 130×120×45 |
| Масса (без манжеты) г, не более | |
| МТ-45 (без элементов питания) | 350 |
| МТ-75 (без элементов питания) | 115 |
| МТ-31 (с элементами питания) | 265 |
| МТ-35 (без элементов питания) | 335 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура, °С | 10 ÷ 40 |
| относительная влажность, %, не более | 85 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на корпус прибора методом наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша), (приборы МТ-31, МТ-35);
- элементы питания;
- руководство по эксплуатации;
- чехол;
- упаковка.

ПОВЕРКА

Поверку проводят в соответствии с требованиями рекомендации по метрологии Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборов для измерения артериального давления автоматических МТ-45, МТ-75; полуавтоматических МТ-31, МТ-35 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

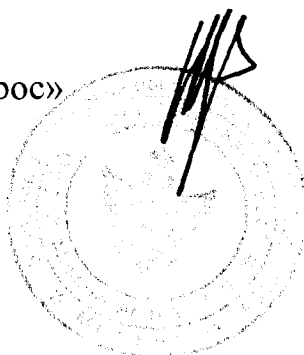
Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Российской Федерации МЗ РФ № 2003/1500 от 25.11.2003 г. срок действия 10 лет.

Сертификат соответствия № РОСС US.ИМ04.В06950 от 19.09.2008 г. по 18.09.2011 г., выдан органом по сертификации «ЦСМИ ВНИИМП» рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04.

Изготовитель: фирма «Medical Technology Products, Inc.», США
720 King Georges Post Road, Suite 3E,
Fords, NJ 08863, USA

Заявитель: ЗАО фирма «Москва-Амрос»,
109240, г. Москва, ул. Гончарная, д. 11.
Тел./факс: (495) 617-16-06

Генеральный директор
ЗАО фирма «Москва-Амрос»



Б.Л Каплунович