

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

СОГЛАСОВАНО:



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИМС

В.Н. Яншин

2004 г.

Мониторы прикроватные ТМ-25 (мод. 2550, 2551, 2551P, 2560, 2560G, 2560P, 2560GP, 2562P, 2564P, 2564G)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24096-04</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы "A&D Company Ltd", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы прикроватные ТМ-25 (мод. 2550, 2551, 2551P, 2560, 2560G, 2560P, 2560GP, 2562P, 2564P, 2564G) (далее - мониторы) предназначены для измерений и непрерывного отображения систолического и диастолического давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), электрокардиосигнала (ЭКГ) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO_2). Мониторы предназначены для использования в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Монитор имеет четыре канала измерений. Принцип работы канала измерений АД основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны при плавном снижении давления в манжете.

Принцип работы канала измерений SpO_2 основан на том, что оксигемоглобин и восстановленный гемоглобин крови имеют различное спектральное поглощение излучения. Пульсирующая кровь ткани (пальца или мочки уха) просвечивается источником света, содержащим две длины волн. Зарегистрированные и обработанные приемником света сигналы позволяют определить коэффициенты модуляции световых потоков с различными длинами волн и по их соотношению определить насыщение кислородом гемоглобина крови. Периодичность модуляции позволяет определить частоту пульса. Принцип работы канала измерений ЭКГ основан на измерении электрических потенциалов сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела пациента. После усиления и обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограмму, которая выводится на экран монитора. Измерение ЧСС может проводиться в

канале измерений SpO_2 и канале АД, как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений, и в канале ЭКГ.

Монитор может осуществлять измерения как в непрерывном, так и периодическом режиме измерений.

В состав монитора входят оптоэлектрический датчик пульсоксиметра, электронный блок, компрессионная манжета и адаптер. Датчик, являющийся источником и приемником сигналов, содержит два светоизлучающих диода красного и инфракрасного излучения, и приемник излучений - фотодиод.

В состав электронного блока входит датчик избыточного давления, который контролирует давление в манжете. Электронный блок служит для управления работой прибора, измерения и обработки сигналов и отображения результатов измерений на индикаторах. Конструктивно электронный блок представляет собой переносной прибор, а оптоэлектрический датчик выполнен в виде клипсы, надеваемой на палец.

Пульсоксиметр - фотоэлектрический прибор со встроенным микропроцессором, в котором производится измерение интенсивностей красного и инфракрасного излучений, прошедших мягкие ткани пациента, и обработка этих сигналов.

На корпусе монитора расположены кнопки управления, дисплей, штуцер для подключения компрессионной манжеты и разъем для подсоединения компьютера.

Микрокомпрессор, встроенный в электронный блок, автоматически создает давление в манжете, которая сжимает артерию. Для безопасного использования монитора предусмотрен автоматический электромагнитный клапан, обеспечивающий выпуск воздуха.

Мониторы содержат таймеры управления внутривенной капельницей (задание определенного количества капель в минуту) и имеют индикацию ошибок в процессе измерений.

В мониторах модификаций ТМ-2560, ТМ-2560Р и ТМ-2564 предусмотрен пульсоксиметр, предназначенный для неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса, путем измерения отношения коэффициентов амплитудной модуляции синфазно - модулированных оптических сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в ткани человека.

Во всех модификациях кроме ТМ-2550 есть режим интервальных измерений - на дисплей по очереди выводятся текущее время и значение интервала.

В модификациях ТМ-2562Р и ТМ-2564Р предусмотрено измерение ЭКГ.

Мониторы имеют функцию памяти на 50 последних значений данных.

Результаты измерений мониторов модификаций ТМ-2561Р, ТМ-2560Р, ТМ-2562Р, с ТМ-2564Р, имеющих встроенный термопринтер, могут выражаться в виде таблицы шаблонной формы или графика.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики мониторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристик	Значение характеристики для модификаций				
		TM-2550	TM-2551, TM-2551P	TM-2560, TM-2560P, TM-2560GP	TM-2562P, TM-2564G	TM-2564P, TM-2564GP
1	Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт. ст.)	1,3-37 (10-280)	1,3-37 (10-280)	1,3-37 (10-280)	1,3-37 (10-280)	1,3-37 (10-280)
2	Пределы допускаемой погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете: - абсолютной, Па (мм рт.ст.) (в диапазоне 10-150 ммрт.ст.) - относительной, % (в диапазоне 150 - 280 мм рт.ст.)	±400 (±3)	±400 (±3)	±400 (±3)	±400 (±3)	±400 (±3)
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	30-200	30 - 200	30 - 200	30 - 200	30-200
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5	±5	±5
5	Диапазон измерений отношений коэффициентов амплитуды модуляции двух синфазно модулированных сигналов, выраженных в единицах сатурации, %	-	-	20... 100	-	20... 100
6	Пределы допускаемой погрешности измерения отношений коэффициентов модуляции, выраженных в единицах сатурации, % (в диапазоне от 70 до 100 %)	-	-	3	-	3
7	Питание (батареи LR 14), шт.	4	4	4	4	4
8	Масса, кг.	1,0	1,4	1,4	1,4	1,4
9	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	160 135 114	207 135 114	207 135 114	207 135 114	207 135 114
10	Условия эксплуатации: -диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	10-40 85	10-40 85	10-40 85	10-40 85	10-40 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на монитор - в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор.
Компрессионная манжета (большая, малая, стандартная).
Датчик SpO₂ (для мониторов ТМ-2560Р, ТМ-2562Р и ТМ-2564Р).
Электроды для электрокардиографии (для мониторов ТМ-2562Р и ТМ-2564Р).
Сетевой адаптер.
Трубка соединительная.
Сумка - чехол (для мониторов ТМ-2550, ТМ-2551, ТМ-2551Р, ТМ-2560, ТМ-2560Р).
Руководство по эксплуатации.
Методика поверки (Приложение А к Руководству по эксплуатации).

ПОВЕРКА

Поверка мониторов проводится в соответствии с методикой поверки "Мониторы прикроватные ТМ-25", утвержденной ВНИИМС в июне 2004 г.

Основные средства поверки:

- датчик давления "Воздух-2,5" с диапазоном измерений избыточного давления (от 1 до 250) кПа класса точности 0,02 (ТУ 50.552-86);
- установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП (Регистрационный № 21923-01 от 06.09.01).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 502670-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3. ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.
4. ГОСТ Р ИСО 9919-99 Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний.
5. ГОСТ 8.017-79 ГСИ. Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.
6. Техническая документация фирмы — изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип мониторов прикроватных ТМ-25 (мод. 2550, 2551, 2551Р, 2560, 2560G, 2560Р, 2560GP, 2562Р, 2564Р, 2564G) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС ЛИМ04.В04078 от 01.07.2003 выдан органом по сертификации Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП".

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2002/68 от 12.02.2002 г (для мониторов модификаций ТМ-2562Р и ТМ-2564Р).

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2003/316 от 14.03.2003 г (для мониторов остальных модификаций).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "A&D Company Ltd", Япония.

Заявитель: ЗАО "Компания АГАББ".
Адрес: Москва, Семеновская наб., д. 2/1, к.3.
Телефон: 414-66-44

Генеральный директор
ЗАО "Компания АГАББ"

О.В. Лопаева