

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» февраля 2025 г. № 237

Регистрационный № 94534-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для контроля физиологических параметров переносные

Назначение средства измерений

Аппараты для контроля физиологических параметров переносные (далее - аппараты) предназначены для измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2), частоты пульса и артериального давления осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия канала неинвазивного артериального давления основан на измерении артериального давления осциллометрическим методом, при котором осуществляется программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) на двух длинах волн. По анализу поглощения излучения различными длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту пульса.

Аппараты состоят из блока основного, комплекта датчиков, кабелей, манжет и других принадлежностей.

Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением. На экране ЖК-дисплея в режиме реального времени отображаются графические и цифровые изображения измеряемых величин. В аппаратах предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров жизнедеятельности за установленные пределы, имеется возможность передачи и вывода результатов измерений на внешние носители.

К аппаратам данного типа относятся варианты исполнения: MD2000B, MD2000C.

Аппараты имеют независимые измерительные каналы: неинвазивного артериального давления и пульсоксиметрии.

Общий вид аппаратов с указанием мест нанесения серийного номера представлен на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Общий вид основного блока аппарата исполнения MD2000B



Рисунок 2 – Общий вид основного блока аппарата исполнения MD2000C



Рисунок 3 – Маркировка и место нанесения серийного номера на основной блок MD2000B



Рисунок 4 – Маркировка и место нанесения серийного номера на основной блок MD2000C

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится на заднюю панель основного блока аппарата в цифровом формате типографским способом и состоит из арабских цифр.

Нанесение знака поверки и пломбирование аппаратов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Аппараты имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений, обработки и хранения результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения аппаратов исполнения MD2000B

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.4.6
Цифровой идентификатор ПО	–

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения аппаратов исполнения MD2000C

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.0.4
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 255
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Канал измерений пульсоксиметрии	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±3

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры блока основного (длина×ширина×высота), мм - MD2000B - MD2000C	296±5×179±5×100±5 292±5×168±5×148±5
Масса блока основного, г - MD2000B - MD2000C	от 1278 до 1562 от 1395 до 1705
Напряжение питания, В - MD2000B от сети переменного тока - MD2000C от адаптера питания (напряжение постоянного тока)	от 100 до 230 9
Частота питания, Гц	от 50 до 60
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 80 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Аппарат для контроля физиологических параметров переносной вариант исполнения MD2000B		
Блок основной	MD2000B	1
Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂	M-50E	1
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая	ACMNP-1	1
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская	CM1202	1
Кабель питания	Q02451	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Кабель заземления	SZCNT F002	1
Трубка удлинительная для манжеты, серая, 3м	CS6.607.1004	1
Аппарат для контроля физиологических параметров переносной вариант исполнения MD2000C		
Блок основной	MD2000C	1
Датчик насыщения крови кислородом SpO ₂	M-50E012CS09	1
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления взрослая	ACMNP-1	1
Манжета для неинвазивного измерения артериального давления детская	CM1202	1
Адаптер питания	LXCP30-009B	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 10 «Сведения о установке, сборке и настройке изделия» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Стандарт предприятия Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-10-88204629/31

Изготовитель

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building,
No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA
Тел.: +86-10-88204629/31

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский
научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
(ФГБУ «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озерная, д. 46
Телефон: 8 (495) 437-56-33
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Web-сайт: www.vniofi.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

