

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3079

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 декабря 2007 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 12-2004 от 25 ноября 2004 г.) утвержден тип

мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП,

ООО "Петр Телегин", г. Нижний Новгород, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2394 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
25 ноября 2004 г.

Продлен до

"__" ____ 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
"__" ____ 20__ г.

12-04 от 25/11/2004
В.Н. Корешков



СОГЛАСОВАНО:



Руководитель ГЦИ СИ
Нижгородского ЦСМ

И.И. Решетник

_____ 2002 г.

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23810-02</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-001-39238870-2002.

Назначение и область применения

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП (далее - мониторы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и индикации частоты пульса (ЧП) осциллометрическим методом с общим временем мониторирования до 48 часов, у свободно передвигающихся пациентов, обследуемых как в амбулаторных, так и госпитальных условиях, с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Мониторы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Описание

В мониторах МнСДП используется осциллометрический метод измерения артериального давления, основанный на анализе зависимости амплитуды пульсаций давления в манжете, накладываемой на плечо пациента, от величины избыточного давления в ней.

Для контроля достоверности измеренных значений АД и ЧП мониторы обеспечивают регистрацию давления в манжете и фрагментов ЭКГ в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям. По окончании мониторирования результаты измерений передаются в компьютер для последующего анализа и печати протокола.

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапан, батарейный отсек, а также плата, на которой расположены датчики и основные электронные узлы. На лицевой панели закреплён пневморазъём, к которому подключается шланг пневмоманжеты.



Мониторы выпускаются в трех вариантах исполнения, перечисленных в таблице:

Условное обозначение мониторов	Особенности исполнения
МнСДП-1	Обеспечивают измерение АД и индикацию ЧП
МнСДП-2	Обеспечивают измерение АД, индикацию ЧП и регистрацию давления в манжете
МнСДП-3	Обеспечивают измерение АД, индикацию ЧП, регистрацию давления в манжете и регистрацию фрагментов ЭКГ по двум каналам

Основные параметры и характеристики

Масса мониторов без комплекта аккумуляторов: не более 400 г

Габаритные размеры: не более 160 × 100 × 45 мм

По электробезопасности мониторы соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92 и выполняется по классу — устройства с внутренним безопасным сверхнизким источником питания типа ВФ.

Погрешность хода часов реального времени: не более 3 с за 15 мин.

Число разрядов индикации давления, частоты пульса: 3

Диапазон измерения давления: во взрослом режиме - от 20 до 280 мм рт. ст., в детском режиме - от 20 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой основной погрешности измерения давления: не более ± 3 мм рт. ст.

Время установления рабочего режима мониторов: не более 10 с.

Максимальное давление в манжете: во взрослом режиме — не более 300 мм рт. ст., в детском режиме — не более 200 мм рт. ст.

Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения:

- по максимальной длительности измерения (не более 2 мин);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 сек);
- по максимальному давлению в манжете (во взрослом режиме — не более 330 мм рт. ст., в детском режиме — не более 220 мм рт. ст.)

Запуск процесса измерения: вручную и в автоматическом режиме с интервалом между измерениями, программируемым от компьютера, в диапазоне от 3 до 60 мин с шагом 1 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени

Мониторы обеспечивают запоминание и передачу в компьютер не менее 150 результатов измерений

Мониторы в исполнениях МнСДП-2 и МнСДП-3 обеспечивают регистрацию и последующую передачу в компьютер записи давления в манжете в моменты времени, соответствующие измерению АД

Мониторы обеспечивают индикацию частоты пульса от 40 до 180 ударов в минуту.



Мониторы в исполнении МнСДП-3 обеспечивает регистрацию и последующую передачу в компьютер фрагментов ЭКГ. Фрагменты ЭКГ записываются в моменты времени, соответствующие измерению АД, с частотой выборок не менее 100 Гц. Длительность регистрируемых фрагментов ЭКГ не менее чем длительность регистрации давления в манжете.

Диапазон входных напряжений электрокардиосигнала (для исполнения МнСДП-3): 50 — 3000 мкВ

Количество одновременно регистрируемых каналов ЭКГ (для исполнения МнСДП-3): 2

Время передачи результатов мониторингирования в компьютер: не более 30 мин

Общая продолжительность мониторингирования: не менее 48 часов

Время хранения информации: не менее 72 часов

Средняя наработка мониторов на отказ: не менее 10000 ч.

Средний срок службы мониторов: 7 лет (без учета аккумуляторов, манжет и кабелей отведений, которые являются расходными материалами)

Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации: Группа 3 по ГОСТ Р 50444

Устойчивость при эксплуатации к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

Устойчивость при транспортировании и хранении к воздействию климатических факторов для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора типографским способом или методом фрезерования и на титульный лист руководства по эксплуатации прибора типографским способом.

Комплектность

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
1.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-1	ВР.005.001	1	-	-	
2.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-2	ВР.005.001- 01	-	1	-	



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
3.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-3	ВР.005.001-02	-	-	1	
4.	Чехол с плечевым ремнем	ВР.005.002	1	1	1	
5.	Манжета плечевая средняя для взрослых *	МПС ТУ 9441-001-29381614-97	1	1	1	
6.	Манжета плечевая большая для взрослых *	МПС ТУ 9441-001-29381614-97	1	1	1	По отдельному заказу
7.	Манжета детская малая *	МДМ ТУ 9441-001-29381614-97	1	1	1	По отдельному заказу
8.	Манжета детская средняя *	МДС ТУ 9441-001-29381614-97	1	1	1	По отдельному заказу
9.	Манжета детская большая *	МДБ ТУ 9441-001-29381614-97	1	1	1	По отдельному заказу
10.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	1	1	1	
11.	Кабель отведений для 2-х канальной записи ЭКГ	ВР.005.003	-	-	1	
12.	Электроды ЭКГ одноразовые, упаковка из 25 шт. *	Т60	-	-	1	Поставка большего количества по отдельному заказу
13.	Кабель связи монитора с компьютером	ВР.005.004	1	1	1	Тип разъема для подключения к компьютеру (DB9 или DB25) оговаривается при заказе
14.	Переходник для кабеля связи с компьютером	ВР.005.008	-	-	1	
15.	Аккумулятор типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1600 мА × ч		4	4	4	По отдельному заказу
16.	Зарядное устройство "UCAR" *		1	1	1	По отдельному заказу



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
17.	Компьютер персональный, совместимый с IBM AT, с операционной системой, совместимой с MS DOS		1	1	1	По отдельному заказу
18.	Принтер, имеющий систему команд, совместимую с ESC/P или HP PCL		1	1	1	По отдельному заказу
19.	Программное обеспечение BPLAB на дискете 3,5"		1	1	1	По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
20.	Тара потребительская	BP.005.030	1	1	1	По согласованию с заказчиком
21.	Руководство по эксплуатации	BP.005.000 РЭ	1	1	1	
22.	Программное обеспечение TEST005 на дискете 3,5"		1	1	1	По отдельному заказу. По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов *
23.	Пневмопровод технологический	BP.005.005	1	1	1	По отдельному заказу *
24.	Кабель технологический	BP.005.006	-	-	1	По отдельному заказу *
25.	Помпа ручная *		1	1	1	По отдельному заказу *

* Примечания:

1. Допускается применение зарядных устройств другого типа с аналогичными параметрами
2. Допускается замена манжет и одноразовых электродов на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ
3. Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются организациям, проводящим поверку мониторов.

Поверка

Поверка мониторов осуществляется при выпуске из производства, после ремонта и в эксплуатации в соответствии с «Методикой поверки», согласованной ГЦИ СИ Нижегородского ЦСМ, являющейся приложением руководства по эксплуатации ВР.005.000 РЭ.

Перечень оборудования, необходимого для поверки мониторов:

- 1) Компьютер персональный, совместимый с РС АТ
- 2) Генератор функциональный ГФ-05
- 3) Манометр образцовый МО-1227
- 4) Секундомер механический СОСпр-26-2-000

Межповерочный интервал 1 год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 28703 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.0 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ТУ 9441-001-39238870-2002 Технические условия.

Заключение

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП соответствуют требованиям нормативно-технической документации. Мониторы имеют регистрационное удостоверение МЗ РФ №29/02050901/3450-02 от 29.04.2002г.

Изготовитель: ООО "Петр Телегин", 603086, г. Н.Новгород, а/я 17

Генеральный директор
Руководитель организации-
заявителя


(подпись)

Телегин П.В.
(инициалы и фамилия)



17.06.04