

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП

Назначение средства измерений

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП (далее - мониторы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) косвенными методами с использованием компрессионной манжеты у свободно передвигающихся пациентов, обследуемых как в амбулаторных, так и госпитальных условиях, с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Описание средства измерений

В мониторах МнСДП используются косвенные методы измерения артериального давления, основанные на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на плечо пациента. Основным методом измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД и ЧП мониторы обеспечивают регистрацию давления в манжете, тонов Короткова и фрагментов ЭКГ в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

По окончании мониторингования результаты измерений передаются в компьютер для последующего анализа и печати протокола.

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, пневмосистема, батарейный отсек, а также плата, на которой расположены датчики и основные электронные узлы. На корпусе монитора закреплен пневморазъем, к которому подключается шланг пневмоманжеты.

Мониторы выпускается в вариантах исполнения, перечисленных в таблице:

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

Фотографии общего вида носимых мониторов МнСДП-1, МнСДП-2 и МнСДП-3 представлены на рисунках 1, 2, 3.



Рисунок 1 - Внешний вид мониторов МнСДП-1



Рисунок 2 - Внешний вид мониторов МнСДП-2



Рисунок 3 - Внешний вид мониторов МнСДП-3

Точки пломбировки от несанкционированного доступа и обозначение мест для нанесения оттисков клейм приведены на рисунках 4, 5

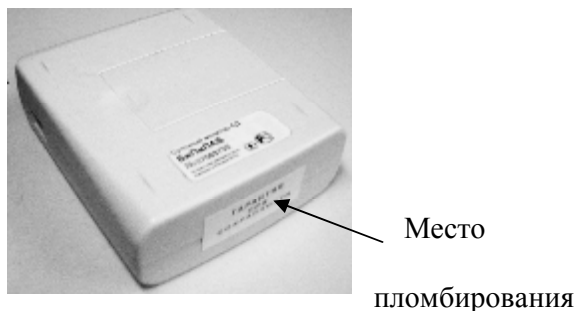


Рисунок 4 - Место пломбирования защитной наклейкой и нанесения оттиска клейма монитора МнСДП-2



Рисунок 5 - Место пломбирования и нанесения оттиска клейма мониторов МнСДП-1 и МнСДП-3

Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение мониторов носимых суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП	ВРMonitor	ВР2005-01.03.00.2003	1e44b6af047b6459d24d51947f01a3b5	md5
	ВРMonitor	ВР2007-01.03.00.2003	61c07bf642c6444be024b651e6eccbab	md5
	ВРMonitor	ВР2008_02.00.01.2033	c985460b0c14e57da0a11d95e41719c3	md5
	ВРLabWin, стандартная редакция	04.00.04.13341w	28c89959ad60fc6e097c2c2914c7301d	md5
	ВРLabWin, расширенная редакция	04.00.04.13341w	cef60bb69ff328d5fbc13fd90cc6e0e1	md5

Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты –С.

Программное обеспечение (ПО) «ВРLabWin», версии «04.00.04.13341w» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено с помощью специальных средств защиты (средства проверки целостности ПО и данных; средства обнаружения и фиксации событий; защищенный протокол обмена между частями ПО).

Встроенные в мониторы ПО являются метрологически значимыми и реализованы на «низком» уровне по МИ 3286-2010.

Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части для автономной части ПО «ВРLabWin» реализовано на «высоком» уровне по МИ 3286-2010. Метрологически значимая часть автономной ПО «ВРLabWin» выделена в виде следующих объектов: «ВРLВX.dll» и «ВРLabWin.exe».

Метрологические и технические характеристики

Масса мониторов без комплекта аккумуляторов:

- для исполнений МнСДП-1, МнСДП-3 - не более 150 г.
- для исполнения МнСДП-2 - не более 180 г.

Габаритные размеры без чехла и кабеля отведений:

- для исполнений МнСДП-1, МнСДП-3 - не более 94 × 63 × 28мм.
- для исполнения МнСДП-2 - не более 105 × 85 × 33 мм.

По электробезопасности мониторы соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняются по классу — устройства с внутренним безопасным сверхнизким источником питания типа ВF.

Число разрядов индикации давления: 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 в компрессионной манжете: не более ± 3 мм рт. ст.

Средняя скорость стравливания от 2 до 5 мм рт.ст./с в пределах диапазонов давления в компрессионной манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического АД.

Диапазон измерения частоты пульса – от 20 до 240 ударов в минуту;

Относительная погрешность измерения частоты пульса – не более $\pm 2\%$

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

Время установления рабочего режима мониторов: не более 10 с.

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 99 мин с шагом 1 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и специнтервалов.

Мониторы обеспечивают запоминание и передачу в компьютер не менее 255 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 в исполнении МнСДП-2, укомплектованные датчиком тонов Короткова, обеспечивают регистрацию и последующую передачу в компьютер записи тонов Короткова в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Мониторы в исполнении МнСДП-3 обеспечивает регистрацию и последующую передачу в компьютер фрагментов ЭКГ 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): не менее 3

Время передачи результатов мониторинга в компьютер: не более 30 мин

Общая продолжительность мониторинга: 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 хранении к воздействию климатических факторов для условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Устойчивость при транспортировании к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора типографским способом или методом фрезерования и на титульный лист руководства по эксплуатации прибора типографским способом

Комплектность средства измерений

№ 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	-	
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	-	
5.	Чехол с плечевым ремнем	ВР.М000.002	1	-	1	
6.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32см	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	
7.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40см *	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
8.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см *	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
9.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см *	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
10.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16см *	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
11.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24см *	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
10.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	1	1	1	

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
11.	Кабель отведений ЭКГ	ВР.005.003	-	-	1	
12.	Электроды ЭКГ одноразовые, для холтеровского мониторирования, упаковка из 25 или 30 шт. *	Покупное изделие, производитель «ФИАБ СпА», Италия	-	-	1	Поставка большего количества по отдельному заказу
13.	Кабель связи монитора с компьютером	ВР.005.004	1	1	1	
14.	Кабель связи регистратора с компьютером USB-miniUSB Defender A(Male) – mini B(Male)	Покупное изделие, Производство Чангейт Ассошиэйтед Лтд, Китай	1	-	1	По отдельному заказу
15.	Переходник для кабеля связи регистратора с компьютером	ВР.МД00.009	-	-	1	По отдельному заказу
16.	Карта памяти Transcend MicroSD Card, 2 Gb*	Покупное изделие, производство Transcend Information Inc., Тайвань	1	-	1	По отдельному заказу
17.	Устройство для чтения карт памяти microSD (карт-ридер) Transcend Multi- card reader P8*	Покупное изделие, производство Transcend Information Inc., Тайвань	1	-	1	По отдельному заказу
18.	Беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером в комплекте	ВР.005.009 (Адаптер беспроводного интерфейса для монитора) ВР.005.010 (Адаптер беспроводного интерфейса для компьютера)	1	1	1	По отдельному заказу
19.	Конвертор USB-Serial		1	1	1	По отдельному заказу
20.	Датчик тонов Короткова*		-	1	-	По отдельному заказу
21.	Аккумулятор типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1600 мА × ч		4	4	4	По отдельному заказу
22.	Зарядное устройство “Vanson” *		1	1	1	По отдельному заказу
23.	Компьютер персональный, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу
24.	Принтер, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
25.	Программное обеспечение ВРLab, руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD		1	1	1	По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
26.	Тара потребительская	ВР.005.030	1	1	1	По согласованию с заказчиком
27.	Руководство по эксплуатации	ВР.005.000РЭ	1	1	1	Методика поверки поставляется по отдельному заказу*
28.	Паспорт	ВР.005.000ПС	1	1	1	
29.	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
30.	Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	1	1	По отдельному заказу *
31.	Кабель технологический	ВР.005.006	-	-	1	По отдельному заказу *
32.	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. Не допускается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки;
3. Методика поверки, программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабели технологические поставляются организациям, проводящим поверку мониторов;
4. В качестве помпы ручной допускается использование пневматического нагнетателя от механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ Р 51959.2.

Поверка

осуществляется в соответствии с приложением 1 «Методика поверки», «Руководства по эксплуатации» ВР.005.000 РЭ1, утвержденной руководителем ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» 30.06.2009

Перечень оборудования, необходимого для поверки мониторов:

- Компьютер персональный, совместимый с операционной системой Windows,
- Генератор функциональный ГФ-05,
- Манометр образцовый МО-1227,
- Секундомер механический СОСпр-26-2-000.
- Твердый цилиндр диаметром 90...120 мм

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью системы изложена в Руководствах по эксплуатации и пользователя.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Монитору носимому суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП

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

ГОСТ Р 287030-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

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

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

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

ГОСТ Р 50267.30 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»

ГОСТ Р 50267.0.2 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

ТУ 9441-001-39238870-2002 Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения (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).

Изготовитель

ООО «Петр Телегин»

Россия, 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37, пом. П1.

тел. (831) 296-14-14, факс (831) 296-14-15

<http://www.bplab.ru>, e-mail: info@bplab.com

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИМС», Регистрационный номер 30004-08

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс (495) 437-55-77

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.П.

« _____ » _____ 20 г.