



СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров

« 06 » 02 . 2006 г.

Измерители артериального давления электронные плечевые «ROSSMAX»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный номер <u>31306-06</u>
	Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы "ROSSMAX (SHANHAI) Incorporation Ltd", Китай

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления электронные плечевые «ROSSMAX» (далее: измерители артериального давления) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления крови путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете.

Предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях Минздрава РФ.

ОПИСАНИЕ

В измерителе артериального давления электронном плечевом «ROSSMAX» (модификации MediCare, MediGuard, MediFirm, MediTouch, CardioCare, MediPro, MediSource, MR, ME, ML) реализуется осциллометрический метод измерения артериального давления, основанный на анализе колебаний в дистальном отрезке артерии непосредственно у нижнего края компрессионной манжеты при определенном значении избыточного давления воздуха в манжете.

Конструктивно измеритель состоит из следующих узлов:

- электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем;
- манжеты;
- ручного нагнетателя с винтовым клапаном стравливания воздуха, снабженного клапаном для быстрого сброса давления воздуха в манжете.

Изменение давления воздуха в манжете (компрессия) производится с помощью нагнетателя и приводит к изменению артериального кровотока под манжетой. Возникающие механические колебания фиксируются полупроводниковым датчиком давления и поступают в электронный блок. Рассчитанные в электронном блоке значения систолического, диастолического артериального давления крови, а также частота пульса выводятся на дисплей.

Общий перечень моделей измерителя артериального давления плечевого «ROSSMAX», приведен в Приложении 1 к настоящему Описанию.

Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений избыточного давления: от 2,67 до 37,3 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.).
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете: $\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.).
3. Диапазон индикации частоты пульса: от 40 до 180 мин⁻¹.
4. Средняя скорость снижения давления в манжете: от 0,27 до 0,67 кПа/с.
5. Время снижения давления от 260 до 15 мм рт.ст при полностью открытом клапане стравливания: 10 с.
6. Габаритные размеры, мм: 140×115×55.
7. Масса (без источников питания), кг: 0,335.
8. Источник питания: 4 батареи LR03 (AA).
9. Напряжение питания, В: 6.
10. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %.
11. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Паспорта методом компьютерной графики.

Комплектность

1. Электронный блок.
2. Нагнетатель (груша).
3. Манжета.
4. Упаковка.
5. Руководство по эксплуатации.

Поверка

Поверка измерителя артериального давления электронного плечевого «ROSSMAX» проводится в соответствии с рекомендацией Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-0582749-02;

- секундомер СОПр-2а-3-110, Кл.3.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

1. 28103-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерителей давления крови».
3. ГОСТ 8.187-76 "ГСИ. Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений разности давлений до $4 \cdot 10^4$ Па".
4. Техническая документация изготовителя.

Заключение

Тип измерителей артериального давления электронных плечевых «ROSSMAX» (модификации: MediCare, MediGuard, MediFirm, MediTouch, CardioCare, MediPro, MediSource, MR, ME, ML) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Измерители артериального давления плечевые «ROSSMAX» разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Региональное удостоверение ФС №2005/968 от 21 июля 2005 г. Сертификат соответствия №РОСС CN.ME48 АО1914 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции ФГУП «ВНИИМ им Д.И.Менделеева» 25.10 2005 г.

Изготовитель: «ROSSMAX (SHANGHAI) Incorporation Ltd», Китай.

Поставщик: ЗАО «Адьютор» г. Санкт-Петербург,
197376, Санкт-Петербург, Каменный остров, д.3.

Генеральный ЗАО «Адьютор»  В.А.Денисов

Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"  В.И.Суворов

Перечень моделей измерителя артериального давления «ROSSMAX»

Обозначение модификаций	Варианты исполнений для модификаций	Технические характеристики модификаций
MediCare	<ul style="list-style-type: none"> - MC10 - MC100f - MC60 - MC200i - MC300i 	<ul style="list-style-type: none"> - п/а без памяти - 60 ячеек памяти - п/а 60 ячеек памяти - 2 зоны памяти по 30 ячеек - память 60 ячеек с отображением дата/время, оповещении о повышенном давлении в соответствии со стандартами ВОЗ;
MediGuard	<ul style="list-style-type: none"> - MG20 - MG40 - MG150f - MG400i - MG500i 	<ul style="list-style-type: none"> - п/а, звуковая индикация накачивания манжеты, память на последнее значение; - звуковая индикация накачивания манжеты, 60 ячеек памяти; - 90 ячеек памяти, гнездо адаптера; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений, гнездо адаптера; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений, гнездо адаптера, подсветка дисплея;
MediFirm	<ul style="list-style-type: none"> - MF40 - MF150f - MF400i 	<ul style="list-style-type: none"> - п/а, звуковая индикация накачивания манжеты, память на последнее значение; - 90 ячеек памяти, гнездо адаптера; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений, гнездо адаптера;
MediTouch	<ul style="list-style-type: none"> - MT60 - MT150f - MT400i 	<ul style="list-style-type: none"> - п/а 60 ячеек памяти - 2 зоны памяти по 30 ячеек - память 60 ячеек с отображением дата/время, оповещении о повышенном давлении в соответствии со стандартами ВОЗ.
CardioCare	(CC1000i)	память 60 ячеек , встроенное отделение для хранения манжеты, оповещении о повышенном давлении в соответствии со стандартами ВОЗ, увеличенный дисплей;
MediSource	<ul style="list-style-type: none"> - MS60 - MS150f - MS400i 	<ul style="list-style-type: none"> - п/а 60 ячеек памяти - 90 ячеек памяти, гнездо адаптера; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений, гнездо адаптера;
MR	<ul style="list-style-type: none"> - MR250f - MR800iPC 	<ul style="list-style-type: none"> - 2 зоны памяти по 60 ячеек, гнездо адаптера, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ, возможность подключения к компьютеру;

ME	- ME150f - ME700iPC	- 90 ячеек памяти, гнездо адаптера, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ, возможность подключения к компьютеру
MediPro	- MP10 - MP100f - MP60 - MP200i - MP300i - MP150f - MP400i	- н/д; - н/д; - п/а 60 ячеек памяти - 2 зоны памяти по 30 ячеек; - встроенное отделение для хранения манжеты, оповещении о повышенном давлении в соответствии со стандартами ВОЗ, память 60 ячеек с отображением дата/время, - 90 ячеек памяти - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений
ML	(ML600iPC)	120 ячеек памяти с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ, возможность подключения к компьютеру;