

СОГЛАСОВАНО

руководителя ГЦИ СИ
Д.И. Менделеева»

В.С. Александров
сентября 2008 г.



<p>Измерители артериального давления электронные плечевые «ROSSMAX»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 31306-08 Взамен № 31306-06</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd. », КНР.

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.

ОПИСАНИЕ

В измерителях артериального давления электронных плечевых «ROSSMAX» модификаций MediCare, MediGuard, MediFirm, MB, MediTouch, CardioCare, MediSource, MediPro, MR, ME, ML, CardioPro, MA, MJ, MO, MQ, MV, MX 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.

Перечень модификаций и вариантов исполнения измерителя артериального давления электронного плечевого приведен в Приложении 1.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики		
		Группа 1*	Группа 2**	Группа 3***
1	Диапазон измерений избыточного давления, кПа (мм.рт.ст.)	от 2,6 до 37,3 (от 20 до 280)		
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм.рт.ст.)	±0,4 (±3)		
3	Пределы допускаемой относительной погрешности при изменении частоты пульса в диапазоне 40 мин ⁻¹ , %	5		
4	Средняя скорость снижения давления в манжете, кПа/с	от 0,27 до 0,67		
5	Время снижения давления от 260 до 15 мм.рт.ст при полностью открытом клапане стравливания, с	10		
6	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	140 137 68	155 110 73	155 110 71
7	Масса (без источников питания), г	440	308	355
8	Напряжение питания, В	6	6	6
9	Тип батарей	LR03(AAA)	LR06(AA)	LR03(AAA)
10	Условия эксплуатации -диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 до 40 45 до 80		
11	Срок службы, лет	5	5	5

*вариант исполнения: MC100f, MC200i, MC300i, MG150f, MG400i, MG500i, MG70, MG150f, MF400i, MF400f, MB303, MB306, MB307i, MB306f, MT150f, MT400i, CC1000i, MS150f, MS400i, MP100f, MP100i, MP200i, MP300i.

**вариант исполнения: MP150f, MP400i, MR250f, MR800ipc, ME150f, ME350f, ME700ipc, ML600ipc, ML350f, ML600i, CardioPro1000i, CardioPro3000i, MA350f, MA800i, MJ90CA, MJ150f, MJ701Ica, MO701Ica, MO701Kca, MQ350f, MV8001PX, MX821Ica, MB307.

*** вариант исполнения: MC10, MC60, MG20, MG40, MF40, MB305, MB307, MT60, MS60, MP10, MP60.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта и на шильдик измерителя методом компьютерной графики. Форма и размеры знака определяются в соответствии с приложением Б ПР50.2.009-94.

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;
 - установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителями артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01;
 - секундомер СОПр-2а-3-110, Кл.3.
- Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 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 измерения 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» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Измерители артериального давления плечевые «ROSSMAX» имеют Регистрационное удостоверение ФС №2006/2868 от 28 декабря 2006 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сертификат соответствия №РОСС ТW.МЕ48. А02267 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29 августа 2007 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Rossmax International Ltd.», Тайвань
12 F, № 189, Kang Chien Road, Taipei, 114, Taiwan
«Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd. », КНР
№ 6018, Huyid Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China, ZIP:201806

Заявитель: ЗАО «Адьютор» г. Санкт-Петербург,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д.6, пом.10-Н.

Генеральный директор ЗАО «Адьютор»

Руководитель сектора
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Перечень модификаций и вариантов исполнения измерителей артериального давления электронных плечевых «ROSSMAX»

Обозначение модификаций	Варианты исполнений для модификаций	Технические характеристики модификаций
MediCare	-MC10 -MC100f -MC60 -MC200i -MC300i	- 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	-MG20 -MG40 -MG70 -MG150f -MG400i -MG500i	- п/а, звуковая индикация накачивания манжеты, память на последнее значение; - звуковая индикация накачивания манжеты, 60 ячеек памяти; - п/а, 90 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	-MF40 -MF150f -MF400i -MF400f	- 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; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее по результатам 3-х последних измерений, гнездо адаптера, технология Fuzzy logic.
MB	-MB303 -MB305 -MB306 (MB306f) -MB307 (MB307i)	откидывающаяся предохранительная крышечка для дисплея; - п/а, звуковая индикация накачивания манжеты, память на последнее значение; - п/а, звуковая индикация накачивания манжеты, память 90 ячеек - 60 ячеек памяти; - 90 ячеек памяти.
MediTouch	-MT60 -MT150f -MT400F	- п/а, 60 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 30 ячеек; -память 60 ячеек с отображением дата/время, 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	-MS60 -MS150f -MS400i	- 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.
MediPro	-MP10 -MP100f -MP100i -MP60 -MP200i -MP300i -MP150f -MP400i	-н/д; -н/д; - технология измерения при накачивании; - 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.

ME	-ME150f -ME350f -ME700iPC	- 90 ячеек памяти, гнездо адаптера, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с индикацией дата/время; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор уровня давления.
ML	-ML350f -ML600i -ML600iPC	- 2 зоны памяти по 50 ячеек с индикацией дата/время; - 120 ячеек памяти с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ; - 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.
MR	-MR250f -MR800iPC	- 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.
CardioPro	- CardioPro1000i - CardioPro3000i	- память 60 ячеек, индикатор гипертонии, увеличенный дисплей; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с индикацией дата/время, индикатор гипертонии, индикатор аритмии.
MA	-MA350f -MA800i	- 2 зоны памяти по 50 ячеек с индикацией дата/время; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, гнездо адаптера, среднее по результатам 3-х последних измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, MAP индикатор.
MJ	-MJ90CA -MJ150f -MJ701iCA	- п/а, 90 ячеек памяти с отображением дата/время, индикатор гипертонии, подключение к адаптеру; - 90 ячеек памяти с отображением дата/время, индикатор гипертонии; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам 3-х последних измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, подключение к компьютеру, подключение к адаптеру.
MO	-MO701iCA -MO701kCA	- 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам 3-х последних измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, подключение к адаптеру, технология измерения при накачивании - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам 3-х последних измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, подключение к адаптеру, совмещенная осциллометрическая и аускультативная технология.
MQ	MQ350f	- 2 зоны памяти по 50 ячеек с индикацией дата/время, среднее значение по результатам последних 3-х измерений, индикатор гипертонии, подключение к адаптеру.
MV	MV800iPX	- 2 зоны памяти по 60 измерений с отображением дата/время, среднее, по результатам последних 3-х измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, подключение к адаптеру, подключение к компьютеру.
MX	MX821iCA	-2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время, индикатор гипертонии, индикатор аритмии, MAP индикатор, среднее значение по результатам последних 3-х измерений, подключение к компьютеру, подключение к адаптеру.