

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» сентября 2022 г. № 2425

Регистрационный № 86937-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН»

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН» (далее – мониторы) предназначены для длительного автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и записи результатов измерений во внутреннюю память.

Описание средства измерений

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН» конструктивно выполнены в виде портативных устройств в пластиковом корпусе.

В зависимости от органов управления и массогабаритных параметров имеются две модификации мониторов МД-01 и МД-01В2.

На корпусе мониторов располагаются дисплей, кнопки управления - у модификации МД-01 четыре кнопки, у модификации МД-01В2 две кнопки, разъём интерфейсного кабеля, разъём карты памяти, разъём датчика тонов Короткова и штуцер для подключения воздушного шланга компрессионной манжеты.

Измерение артериального давления осуществляется осциллометрическим методом. Возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова. Принцип действия при измерении АД осциллометрическим методом основан на анализе пульсаций давления воздуха, возникающих в манжете при прохождении крови через сдавленный участок артерии. Принцип действия при измерении АД аускультативным методом основан на анализе тонов Короткова (акустического сигнала), преобразованных специальным пьезоэлектрическим датчиком (микрофоном) при создании избыточного давления на плечевую артерию при помощи компрессионной манжеты. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей монитора.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.

Заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления), идентифицирующий каждый экземпляр мониторов, наносится способом печати в форме цифрового обозначения на информационную табличку, закрепленную на задней стороне монитора.

Общий вид средства измерений с указанием заводского номера и места нанесения знака утверждения типа средства измерений приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений с указанием мест нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Общий вид мониторов двух модификаций, с указанием места пломбировки от несанкционированного доступа представлен на рисунках 2, 3.

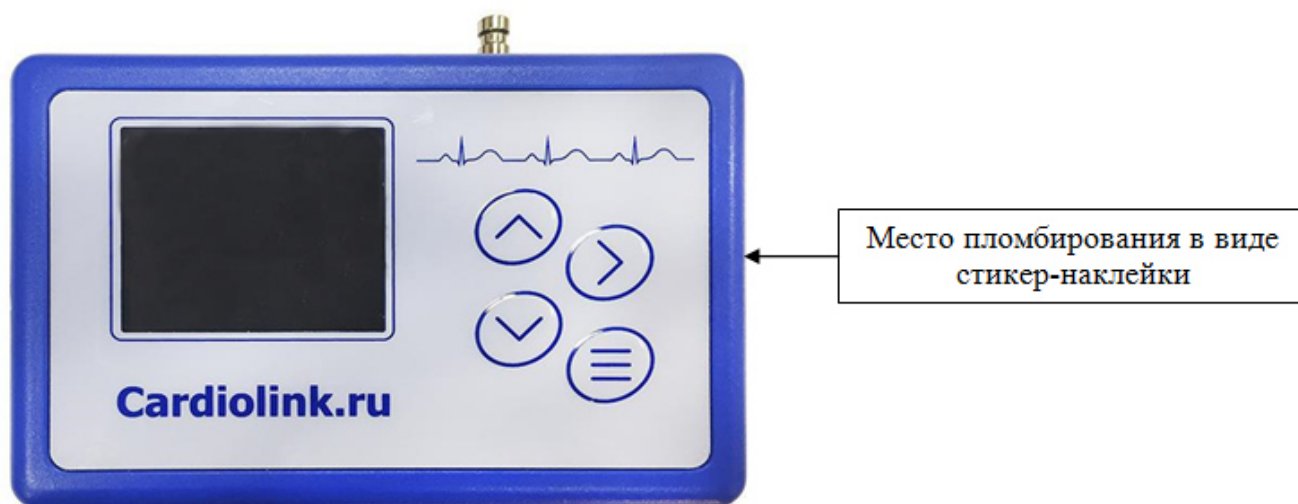


Рисунок 2 – Общий вид мониторов модификации МД-01



Рисунок 3 – Общий вид мониторов модификации МД-01В2

Программное обеспечение

Мониторы имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для управления ими, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроечных параметров мониторов и передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение мониторов запускается в автоматическом режиме после их включения.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Недопустимое влияние на метрологически значимое ПО мониторов через интерфейс связи отсутствует.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MD-01 Monitor
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 0.91.22
Цифровой идентификатор ПО	-*
* Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры предприятия-производителя.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,13 (±1)

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - мониторов модификации МД-01 - мониторов модификации МД-01В2	104×68×26 94×63×21
Масса, г, не более - мониторов модификации МД-01 - мониторов модификации МД-01В2	130 100
Параметры электрического питания: - диапазон постоянного напряжения питания от аккумуляторов или батарей, В	от 2,2 до 3,3
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность при 25 °С, %	от +10 до +35 от 10 до 80

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку на задней стороне монитора, а также на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Монитор артериального давления суточный автоматический в составе:	МД-01 «ДОН»	1 шт.
Монитор давления МД-01 ¹	ФМВТ.941323.002	1 шт.
Монитор давления МД-01В2 ¹	ФМВТ.941323.003	1 шт.
Карта памяти ^{1,2}	-	1 шт.
Программное обеспечение (носитель информации с ПО) ¹	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации ^{1,4}	ФМВТ.941323.001РЭ	1 шт.

Руководство пользователя ^{1, 4}	ФМВТ.941323.001Д	1 шт.
Паспорт ¹	ФМВТ.941323.001ПС	1 шт.
Расходные материалы, покупные изделия ^{1, 2} : манжеты пневматические, шланг воздушный, датчик тонов Короткова (микрофон), кабели интерфейсные, чехлы с поясным и плечевым ремнями, аккумуляторы и батареи одноразовые, адаптер ААА, зарядное устройство, адаптер беспроводной связи Bluetooth, устройство для записи/чтения карт памяти (картридер), блок сопряжения, пневмораспределитель. Персональный компьютер (ПК) ^{1, 3} , Принтер ^{1, 3} , Сетевой фильтр ^{1, 3} , Источник бесперебойного питания ^{1, 3} .	-	-
<p>Примечания:</p> <p>¹ - Количество поставляемых комплектующих изделий монитора определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого монитора приводится в паспорте ФМВТ.941323.001ПС</p> <p>² - Допускается замена на аналогичные изделия, разрешенные к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.</p> <p>³ - Приобретаются по спецификации Заказчика в соответствии с техническими требованиями к ним ФМВТ.941323.001 ТУ.</p> <p>⁴ – Допускается поставка в электронном виде.</p>		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ФМВТ.941323.001 ТУ Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01 «ДОН». Технические условия.

Правообладатель

Изготовитель