

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления суточные автоматические МД-01-«ДОН»

Назначение средства измерений

Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-«ДОН» (далее монитор), предназначен для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) пациента, отображения результатов измерения на встроенном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти с последующим выводом их на ПК для дальнейшей обработки.

Описание средства измерений

Для измерения АД в мониторах давления используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови во время систол через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые, получают значения систолического, диастолического и среднего давлений.

При запуске процесса измерения по сигналу микропроцессора компрессор начинает накачивать манжету, значение давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления.

При достижении давления в манжете, необходимого для полной остановки кровотока (отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато стравливает воздух из манжеты. Пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются АЦП и передаются для обработки в микропроцессор.

Результаты измерений АД отображаются на ЖКИ монитора давления и запоминаются, а по завершении обследования, через преобразователь КИД-01 или по каналу беспроводной связи Bluetooth вводятся в компьютер для дальнейшей обработки и выдачи протокола суточного исследования АД.

Отверстие винта, скрепляющего верхнюю и нижнюю части корпуса, находящегося под крышкой батарейного отсека запломбировано битумной мастикой № 1 по ГОСТ 18680-73.



Рисунок 1 - Внешний вид монитора МД-01-«ДОН»



Рисунок 2 - Место пломбировки прибора

Программное обеспечение

Монитор имеет как встроенное программное обеспечение (ПО), так и ПО, устанавливаемое на компьютер.

Встроенное ПО специально разработано для решения задач управления монитором, считывания и сохранения результатов измерений. Это ПО запускается в автоматическом режиме после включения и позволяет проводить следующие операции: самотестирование, ввод параметров исследования с компьютера, проведение измерений через заданные интервалы времени, расчет параметров давления, сохранение в памяти прибора как результатов измерений, так и пульсаций, передача информации в компьютер для последующей обработки.

Для проведения программирования прибора перед установкой на пациента, вывода результатов мониторинга на компьютер и получения протокола исследования служит ПО, устанавливаемое на компьютер. Оно входит в комплект прибора и поставляется на CD.

Уровень защиты ПО монитора от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1. Конструктивно монитор имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные
Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
MD110F3 Software	«MD110F3»	V. 3.01	0 x4F295E59	CRC-32
ORMAD3 Software	«ORMAD3 Setup»	V.3.12.002	0 x 032826DE	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

- диапазон измерения давления, кПа (мм рт.ст.)	2,6 – 37,3 (20 – 280)
- пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.)	± 0,4 (± 3)
- диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹	20 – 240
- диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹	20 - 200
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	± 2
- максимальное давление в манжете, не более, кПа (мм рт.ст) :	
режим «Взрослый»	40 (300)
режим «Детский»	26,7 (200)
режим «Неонатальный»	20 (150)
- максимальное время сброса давления:	
режим «Взрослый», «Детский», с	10
режим «Неонатальный», с	5
- средняя скорость снижения давления (мм рт.ст./с)	(2 - 5)
- габаритные размеры, не более, мм	128 x70x37
- масса (без элементов питания), не более, кг	0,25
- теплостойкость, °С	+ 50
- холодостойкость, °С	- 50
- влагоустойчивость при 25 °С,	95 %
- теплоустойчивость, °С	+ 40
- холодоустойчивость, °С	+ 10

Знак утверждения типа

наносится на специальную фирменную наклейку располагающуюся на задней крышке монитора и на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

- 1) Монитор давления МД-01
- 2) Адаптер Bluetooth-USB
- 3) Преобразователь КИД-01
- 4) Аккумулятор
- 5) Зарядное устройство для аккумуляторов
- 6) Манжета на плечо
- 7) Диск с ПО
- 8) Комплект соединительных трубок
- 9) Футляр

- 10) Пояс
- 11) Пневмораспределитель
- 12) Принтер
- 13) Компьютер

Поверка

Осуществляется по документу МП РТ 1869-2013 «Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-«ДОН». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» 21 февраля 2013г.

Таблица 2 – Основные средства поверки

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Установка для поверки каналов ения УПКД-1	Диапазон измерений от 20 до 300 мм.рт.ст.	$\Delta = \pm 0,8$ мм.рт.ст.
Установка для поверки каналов рения частоты пульса УПКЧП-1	Номинальные значения частоты следования импульсов: от 20 до 200 мин ⁻¹	$\delta = \pm 0,8$ %

Сведения о методиках (методах) измерений

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-«ДОН». Руководство по эксплуатации ВЕИР.941323.001РЭ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к монитору артериального давления суточному автоматическому МД-01-«ДОН»:

ГОСТ 8.017-79 ГСИ. Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

ГОСТ 8.129-99 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

МП РТ 1869-2013 «Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01-«ДОН». Методика поверки»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения (применяются в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в специфической физиологии и спортивной медицине).

Изготовитель

ООО «МЕДИКОМ», Россия, регистрационный номер 1087746765480
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.32, корп.6, оф.13
Телефон и факс (499) 123-43-46.

Заявитель

ООО «МЕДИКОМ», Россия, регистрационный номер 1087746765480
117186, г. Москва, ул.Нагорная, д.32, корп.6, оф.13
Телефон и факс (499) 123-43-46.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва», Регистрационный номер 30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96
info@rostest.ru; www.rostest.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.