

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» декабря 2020 г. № 1953

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-25

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления механические МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-25 (далее – приборы) предназначены для косвенного определения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления путем измерений избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на неинвазивном измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова. Давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного нагнетателя с клапаном, появление и исчезновение тонов Короткова прослушивается с помощью стетоскопа (при его наличии).

Приборы состоят из мембранного манометра, манжеты компрессионной, нагнетателя с клапаном. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в рукав, с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными шлангами. Для прослушивания тонов Короткова в комплект приборов включен стетоскоп (кроме приборов МТ-10 без стетоскопа). В приборах МТ-20, МТ-25 головка стетоскопа закреплена на компрессионной манжете. Приборы МТ-25 имеют манометр увеличенного размера, совмещенный с пневматическим нагнетателем и клапаном.

Приборы имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются конструктивными особенностями, комплектацией и массой.

Общий вид приборов представлен на рисунках 1 – 4.



Рисунок 1 – Общий вид прибора МТ-10



Рисунок 2 – Общий вид прибора МТ-10 без стетоскопа



Рисунок 3 – Общий вид прибора МТ-20



Рисунок 4 – Общий вид прибора МТ-25

Программное обеспечение

отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Цена деления шкалы манометра прибора, мм рт. ст.	2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 1 до 5
Габаритные размеры, мм, не более	190×115×65
Масса, кг, не более:	
МТ-10	0,550
МТ-10 без стетоскопа	0,470
МТ-20	0,550
МТ-25	0,560
Манжета для окружности плеча, мм	от 254 до 406
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
относительная влажность, %	от 30 до 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор	МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-25	1 шт.
Стетоскоп (МТ-10, МТ-20, МТ-25)	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Потребительская тара	-	1 шт.
Отвертка (МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20)	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Рекомендации по метрологии Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3.

(Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 66733-17).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления механическим МТ-10, МТ-10 без стетоскопа, МТ-20, МТ-25

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам».

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Техническая документация изготовителя Medical Technology Products, Inc., США

Изготовитель

Фирма Medical Technology Products, Inc., США

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

Завод-изготовитель

Фирма: «Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd», Китай

Адрес: Building 4, No.281, Hongan Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China

Заявитель

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»,

(ЗАО фирма «Москва-Амрос»).

Юридический адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, эт.1.

Фактический адрес: Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 617-16-06; info@mos-amros.ru; www.mos-amros.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: Россия, 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

В части внесения изменений в описание типа

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: Россия, 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 (495) 437-55-77 / 437-56-66

Web-сайт: www.vniims.ru / E-mail: office@vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 22.05.2020 г.