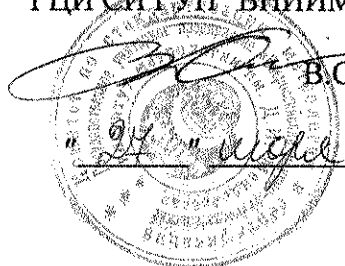


СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"


В.С.Александров
2001г.

| | |
|---|--|
| Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025, ТМ-2430 | Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>21913-01</u> Взамен № _____ |
|---|--|

Выпускаются по технической документации фирмы "A&D Company Ltd.", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025, ТМ-2430 фирмы "A&D Company Ltd.", Япония (далее - мониторы) предназначены для измерения артериального давления крови осциллометрическим методом и методом Короткова и частоты сердечных сокращений (пульса) при размещении компрессионной манжеты на плече.

Мониторы предназначены для использования в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия монитора артериального давления и частоты пульса основан на программном анализе измерения пульсовой волны при плавном снижении давления в манжете. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сокращения сердечной мышцы.

Монитор ТМ-2421/2021 представляет собой автономную амбулаторную систему мониторинга артериального давления, которая может быть использована в течении 24 часов. Эта система рассчитана на удовлетворение разнообразных клинических нужд.

Измерение артериального давления осуществляется комбинированным методом осциллометрическим – Короткова.

Монитор ТМ-2421/2021 состоит из измерительного и регистрирующего прибора ТМ-2421 и процессора ТМ-2021.

Прибор ТМ-2421 имеет жидкокристаллический дисплей, кнопки управления, микрокомпрессор, источник питания и разъем для подсоединения процессора ТМ-2021.

Процессор ТМ-2021 состоит из электронного блока, дисплея, кнопок управления печатным устройством.

Основное назначение процессора ТМ-2021 - задание параметров измерений (время, интервал измерений), обработка и печать данных измерений, собранных прибором ТМ-2421.

Монитор ТМ-2425/2025 в отличие от модификации ТМ-2421/2021 обладает более широким диапазоном функциональных возможностей.

Кроме измерения артериального давления и частоты пульса, имея аналоговую программу, ТМ-2425/2025 позволяет получить дополнительную информацию:

- кардиоинтервалограмму;
- активность (физическая нагрузка на пациента);
- температуру окружающей среды;
- ЭКГ (фрагментно каждый час).

Для избежания ошибок при измерении артериального давления используется комбинация осциллометрического метода и метода Короткова.

Ошибка, произошедшая в процессе измерения, идентифицируется кодом ошибок.

Мониторы ТМ-2425/2025 комплектуются процессором ТМ-2025, назначение и функции которого аналогичны процессору ТМ-2021.

Процессоры выдают информацию в двух видах: табличном и графическом.

Результаты измерений артериального давления и частоты пульса для каждого метода измерений (осциллометрический и метод Короткова) чередуется.

В состав монитора ТМ-2425/2025 входят три датчика для снятия электрокардиограммы.

Монитор артериального давления и частоты пульса ТМ-2430 является более простой модификацией по сравнению с ТМ-2421/2021 и ТМ-2425/2025.

Измерение артериального давления и частоты пульса производится автоматически, с определенными, заранее выбранными интервалами времени. Также предусмотрен ручной режим работы.

Данные измерений сохраняются в памяти (до 300 измерений). Интервалы времени измерений могут перенастраиваться. Информация о результатах измерений может быть передана на принтер или компьютер с помощью терминала RS-232 С.

Монитор артериального давления ТМ-2430 состоит из измерителя, на верхней панели которого имеется дисплей, часы и кнопки управления.

Создание давления в компрессионной манжете осуществляется микрокомпрессором. Компрессионная манжета крепится на плече пациента, а сам монитор ТМ-2430 - на поясе в гнезде поясного ремня.

Мониторы ТМ-2430 обладают функцией анализа и информации об ошибках в процессе измерений.

Основные технические характеристики мониторов артериального давления и частоты пульса суточных ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025 и ТМ-2430 приведены в таблице 1.

Основные технические характеристики

Таблица 1

| № п/п | Наименование параметра | TM-2421\2021 | TM-2425\2025 | TM-2430 |
|----------|--|--------------------------|---------------------|----------------------------|
| 1 | Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.) | 5,2÷37 (40÷280) | 0÷37 (0÷280) | 5,2÷37 (40÷280) |
| 2 | Пределы допускаемой погрешности при измерении избыточного давления воздуха в компрессионной манжете: -абсолютной, Па (мм рт.ст.) -абсолютной, Па (мм рт.ст.) (в диапазоне от 40 до 150 мм рт.ст.) -относительной, % (в диапазоне от 150 до 280 мм рт.ст.) | - ±400 (±3) ±2 | ±400 (±3) - - | ±400 (±3) - - |
| 3 | Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин | 35÷200 | 35÷200 | 35÷200 |
| 4 | Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ±5 | ±5 | ±5 |
| 5 | Масса, кг, не более | 0,39 | 0,39 | 0,215 |
| 6 | Габаритные размеры, мм длина ширина высота | 144 68 42 | 144 68 42 | 100 72 27 |
| 7 | Минимальная разрешающая способность, Па (мм рт.ст.) | 133 (1) | 133 (1) | 133 (1) |
| 8 | Объем памяти, ед. измерений | 896 | 216 | 300 |
| 9 | Питание | 4 элемента NiCd | 4 элемента NiCd | 3 элемен- та типа AA |
| 10 | Условия эксплуатации: -температура окружающего воздуха, °С -относительная влажность воздуха, %, не более | 10...40 85 | 10...40 85 | 10...40 85 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на лицевую панель монитора в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность мониторов модификаций ТМ-2421/2021 и ТМ-2425/2025:

- монитор;
- пластиковый зажим;
- манжета;
- сетевой адаптер;
- поясной холстер (мягкий виниловый футляр с ремнем);
- нагрудный холстер;
- ремень;
- процессор;
- руководства по эксплуатации;
- методика поверки (Приложение А к Руководствам по эксплуатации).

Комплектность монитора модификации ТМ-2430:

- монитор;
- штатив;
- ремень;
- чехол для манжеты;
- манжета для левой руки;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки (Приложение А к Руководству по эксплуатации).

ПОВЕРКА

Поверка мониторов артериального давления и частоты пульса суточных ТМ-2421/2025, ТМ-2425/2025, ТМ-2430 проводится в соответствии с методикой поверки "Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025, ТМ-2430 фирмы "A&D Company, Ltd.", Япония. Методика поверки.", являющейся приложением А к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" от 16.07.2001г..

В перечень основных средств измерений, необходимых для поверки в условиях эксплуатации или после ремонта входит:

-поверочная установка для измерителей артериального давления и частоты пульса косвенным методом типа NIBP Monitor Tester, ф. Bio-Tek Instruments, США, с диапазоном задаваемого избыточного давления (2,7...37) кПа и пределами допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,13$ кПа; с диапазоном измерений частоты пульса от 30 до 300 1/мин и пределами допускаемой относительной погрешности $\pm 2\%$.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

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

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные
ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025, ТМ-2430. Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные
ТМ-2421/2021, ТМ-2425/2025, ТМ-2430 соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 28703-90 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационные удостоверения:

МЗМПР № 96/935 (Амбулаторная система суточного мониторингирования артериального давления мод.ТМ-2421/2021);

МЗМПР № 97/523 (Амбулаторная система суточного мониторингирования артериального давления мод.ТМ-2425/2025);

МЗ РФ № 2001/358 (Суточный монитор артериального давления и пульса мод.ТМ-2430).

Сертификаты соответствия № РОСС JP ME48.B00756; № РОСС JP ME48.B00755; № РОСС JP. ME48.B00944 выданы органом по сертификации приборостроительной продукции "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "A&D Company Ltd.", Япония

Адрес: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokio 170, Japan,
тел. (8103) 5391-6132, факс (8103) 5391-6148

Заявитель: ООО "Эй энд Ди", С-Пб, пр. Солидарности, д.6, тел. 583-04-41

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



О.В.Тудоровская

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



В.А.Цвелик

Генеральный директор
ООО "Эй энд Ди"



Г.Д.Сардаров