

СОГЛАСОВАНО



Руководителя ГЦИ СИ
Д.И. Менделеева»

С. Александров

5 сентября 2008 г.

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 31180- 08 Взамен № 31180-06
-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX» (далее: измерители артериального давления) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления крови путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете.

Применяются в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

В измерителе артериального давления электронном запястном «ROSSMAX» (модификаций А, Н, Q, В, MB, Р, G, LifeChoice, M, Z, R, T, BA, BC, BD, J, C, MA, D, E, K, O, S, V, X, Y) 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 артериального давления состоит из следующих узлов:

- электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем;
- манжеты со встроенным нагнетателем и электронным клапаном.

Изменение давления воздуха в манжете (компрессия) производится автоматически с помощью встроенного нагнетателя через электронный клапан 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 запястного «ROSSMAX», приведен в Приложении 1 к настоящему Описанию.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений избыточного давления:	от 2,67 до 37,3 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.)
2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете:	$\pm 0,4$ кПа (± 3 мм рт.ст.)
3 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса (в диапазоне от 40 до 180 мин ⁻¹)	± 5 %
4 Средняя скорость снижения давления в манжете:	от 0,27 до 0,67 кПа/с.
5 Время снижения давления от 260 до 15 мм рт.ст. при полностью открытом клапане стравливания, с	10
6 Габаритные размеры, мм:	74×72×70.
7 Масса (без источников питания), кг:	0,120.
8 Источник питания:	2 батареи LR03 (AAA).
9 Напряжение питания, В:	3
10 Условия эксплуатации:	
-температура окружающего воздуха:	от 10 до 40 °С
-относительная влажность воздуха:	от 40 до 85 %
11 Срок службы, лет	5

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. Манжета.
3. Упаковка.
4. Руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверка измерителя артериального давления электронного запястного «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 измерителей 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 запястных «ROSSMAX» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе в РФ и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX» разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение ФС №2006/2869 от 28 декабря 2006 г.) Сертификат соответствия №РОСС TW.ME48. AO2267 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29.08 2007 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Rossmax International Ltd.», Тайвань

12 F, № 189, Kang Chien Road, Taipei, 114, Taiwan

«Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd. », КНР

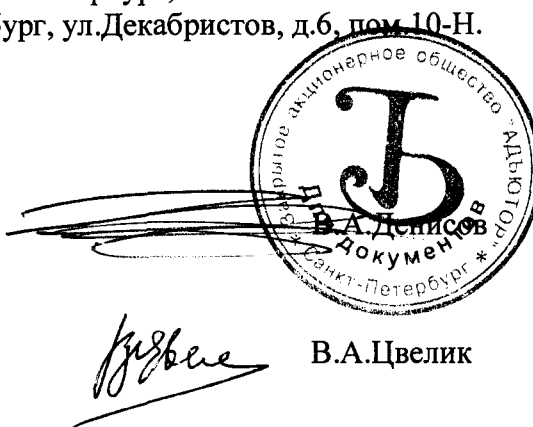
№ 6018, Huyid Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China, ZIP:201806

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

Генеральный директор ЗАО «Адютор»

Руководитель сектора

ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"



Приложение 1 к Описанию типа

Перечень модификаций и вариантов исполнения измерителя артериального давления электронного запястного «ROSSMAX»

Обозначение модификаций	Варианты исполнений для модификаций	Технические характеристики модификаций
A	- A40 - A43 - A46	Технология Step Valve - память 29 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время; - 30 ячеек памяти.
H	- H150 - H380 - H400	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений, автоматическое выключение.
Q	- Q150 - Q400 - Q401	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений, индикатор гипертонии, индикатор аритмии.
B	- B150 - B380 - B350 - B400	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений.
MB	MB321	Технология Smart Sense откидывающаяся предохранительная крышечка для дисплея, 60 ячеек памяти.
P	P400	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений.
G	- G150 - G380	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время.
LifeChoice	- LC150 - LC400 - LC400PC	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений, возможность подключения к компьютеру.
M	- M40 - M43 - M44 - M46	Технология Step Valve - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время; - 30 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 30 ячеек.
Z	- Z40 - Z43 - Z44 - Z46	Технология Step Valve - память 29 ячеек с отображением дата/время, увеличенный дисплей; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек; - 30 ячеек памяти.
R	- R40 - R43	Технология Step Valve - память 30 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время.
T	T400	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений.

1	2	3
BA	BA350PC BA701CA	Технология Smart Sense - 99 ячеек памяти с отображением дата/время; возможность подключения к компьютеру; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
BC	BC351 BC351CA BC701 BC701CA	Технология Smart Sense - 99 ячеек памяти с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
BD	BD701CA	Технология Smart Sense - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений, возможность подключения адаптера.
J	J400	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
C	C380	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
MA	MA90	- 90 ячеек памяти.
D	D400	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
E	E350PC	Технология Smart Sense - 99 ячеек памяти с отображением дата/время; возможность подключения к компьютеру.
K	K150 K350 K380	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 99 ячеек памяти с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время.
O	O400	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
S	S380	Технология Smart Sense -2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время.
V	V150 V701CA	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
X	X150 X400	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений.
Y	Y701 Y701CA	Технология Smart Sense - 2 зоны памяти по 60 ячеек с отображением дата/время; индикатор гипертонии, индикатор аритмии, среднее значение по результатам последних 3-х измерений, подключению к адаптеру опционально.