

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «31» января 2022 г. № 222

Регистрационный № 84509-22

Лист № 1  
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП

**Назначение средства измерений**

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП (далее – мониторы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления и индикации частоты пульса.

**Описание средства измерений**

Принцип действия средств измерений основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Измерение артериального давления производится автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее средства измерений в цифровом виде.

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены плата с основными электронными узлами монитора и батарейный отсек. На корпусе расположены дисплей, кнопки управления монитором, пневморазъем для подключения к монитору удлинительного шланга манжеты и/или электрический разъем для подключения кабеля отведений.

Мониторы имеют различные исполнения, в зависимости от наличия дополнительных функций. Мониторы исполнений МнСДП-1 и МнСДП-2 предназначены для измерения артериального давления (далее – АД) и индикации частоты пульса (далее – ЧП). Мониторы исполнения МнСДП-3 предназначены для измерения АД, а также для индикации ЧП и электрокардиограмм.

Общий вид мониторов приведен на рисунке 1.



а) общий вид мониторов МнСДП-1



б) общий вид мониторов МнСДП-3



в) общий вид мониторов МнСДП-2

Рисунок 1 - Общий вид мониторов носимых суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП

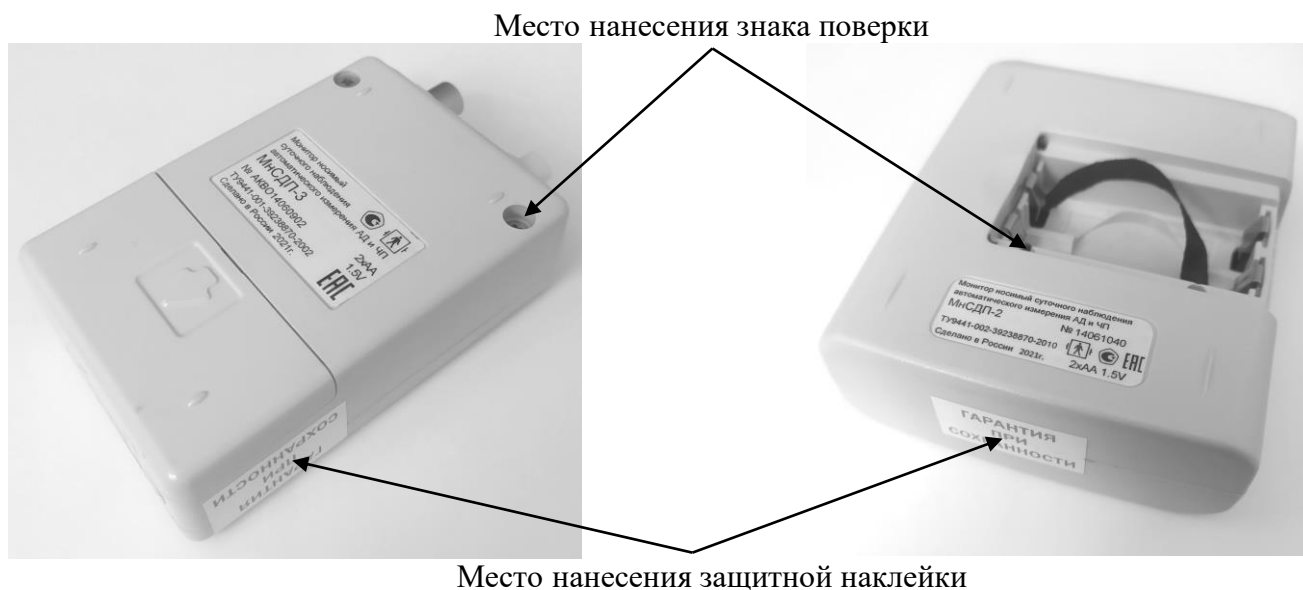
Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа осуществляется с помощью защитной наклейки. Места нанесения защитной наклейки указаны на рисунке 2.

Места нанесения знака поверки указаны на рисунке 2.

Знак утверждения типа наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору.

Заводской номер наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору.

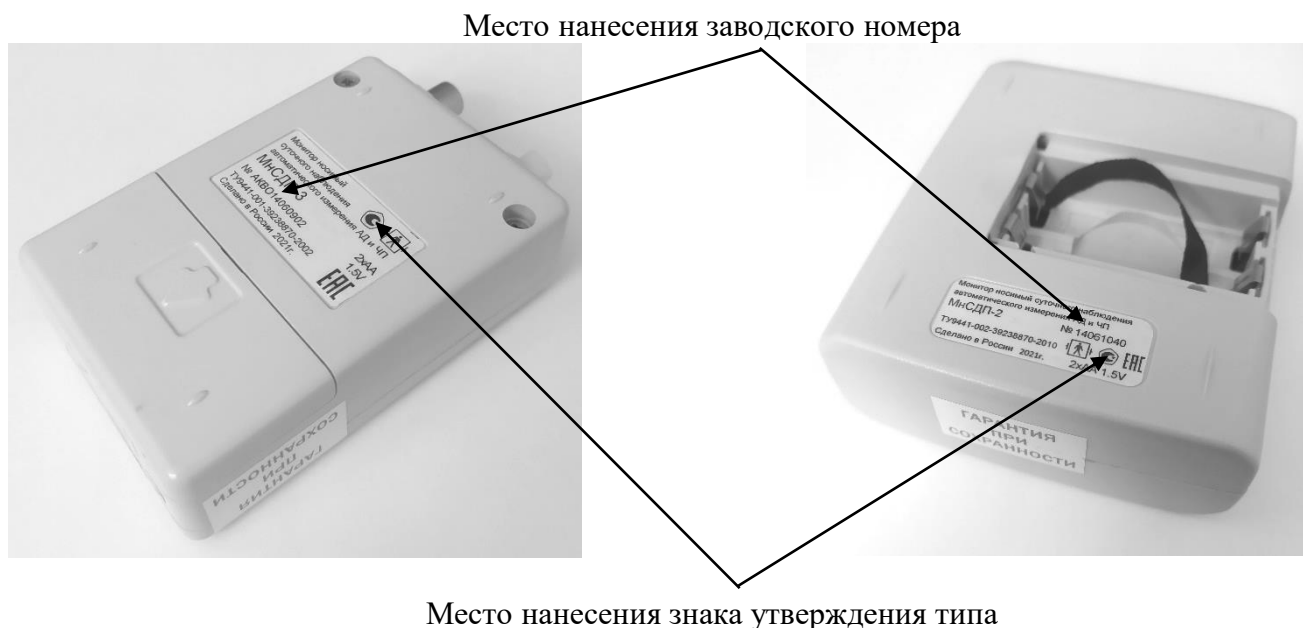
Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера указаны на рисунке 3.



а) для мониторов МнСДП-1 и МнСДП-3

б) для монитора МнСДП-2

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки и знака поверки



а) для мониторов МнСДП-1 и МнСДП-3

б) для монитора МнСДП-2

Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера

### Программное обеспечение

Мониторы носимые суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее - ПО).

Встроенное ПО предназначено для преобразования результатов измерений в цифровой код, для последующего вывода их на дисплей, хранения результатов и последующей передачи на персональный компьютер.

Конструкция средств измерений полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Исполнение	МнСДП-1, МнСДП-3	МнСДП-2
Идентификационные данные (признаки):	Значение	
Идентификационное наименование ПО	BP2008	BP2005
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	02.01.08	01.04.02
Цифровой идентификатор ПО	недоступно	недоступно

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики мониторов носимых суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	$\pm 1; \pm 3^{1)}$
Примечание: 1) Конкретное значение приведено в паспорте на монитор	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса монитора (без элементов питания), г, не более	
– МнСДП-1, МнСДП-3	130
– МнСДП-2	180
Габаритные размеры монитора (без внешних датчиков) (высота × ширина × глубина), мм, не более	
– МнСДП-1, МнСДП-3	95×64×28
– МнСДП-2	105×85×33
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
– относительная влажность (при 25 °С), %, не более	80
Условия хранения и транспортировки:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +5 до +40
– относительная влажность (при 25 °С), %, не более	80

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору и(или) на титульный лист паспорта монитора.

### Комплектность средства измерений

Комплектность мониторов носимых суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Примечания
Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП	BP.005.001 BP.005.001-01 BP.005.001-02	Исполнение в соответствии с заказом
Паспорт	BP.005.000ПС	-
Руководство по эксплуатации	BP.005.000РЭ	-
Кабель связи монитора с компьютером	BP.005.004	По отдельному заказу
Переходник для кабеля связи с компьютером	BP.005.008	По отдельному заказу
Беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером	BP.005.009 BP.005.010	По отдельному заказу
Чехол с поясным и плечевым ремнем	BP.005.002 BP.M000.002	По отдельному заказу
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой	МДМ.12-16 МДС.16-24 МВС.24-32 МВПК.28-40 МВБ.32-42 МВР.38-50 МВНаб.45-60	Количество и размер в соответствии с заказом, по отдельному заказу
Шланг удлинительный	BP.005.007 BP.M000.003	По отдельному заказу
Кабель отведений ЭКГ	BP.005.003	По отдельному заказу
Электроды одноразовые для Холтеровского мониторирования	-	По отдельному заказу
Датчик тонов Короткова	-	По отдельному заказу
Аккумуляторы	-	По отдельному заказу
Зарядное устройство	-	По отдельному заказу
Пневмопровод технологический	BP.005.005	По отдельному заказу
Кабели технологические	BP.005.006 BP.005.011	По отдельному заказу
Программное обеспечение Test BP005	-	По отдельному заказу
Программное обеспечение BPLab	-	По отдельному заказу

#### Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в п. 1.5.2 Руководства по эксплуатации.

#### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам носимым суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП

Постановление Правительства России от 16 ноября 2020 г. №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

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

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

ТУ 9441-001-39238870-2002 «Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Технические условия».

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)  
ИНН 5259013045  
Адрес: 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37Д, пом. П1  
Телефон: +7 (831) 212-41-41  
E-mail: info@bplab.com  
Web-сайт: www.bplab.ru

**Испытательный центр**

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46  
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66  
E-mail: office@vniims.ru,  
Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

