

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» марта 2024 г. № 594

Регистрационный № 83028-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р (далее – средства измерений) предназначены для автоматического измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) артериального давления и частоты сердечных сокращений (пульса) для проведения диагностики и контроля.

Описание средства измерений

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

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплеях средства измерений в цифровом виде.

Средство измерений выполнено в виде монитор-корпуса, на лицевой панели расположены жидкокристаллические дисплеи для выведения результатов измерений и кнопка СТАРТ/СТОП. В средство измерений встроены следующие элементы: жестко закрепленная компрессионная манжета, принтер для вывода результатов измерений на бумажном носителе, кнопка аварийного отключения средства измерений.

В средства измерений могут быть установлены внешние модули, предназначенные для обмена данными с внешними устройствами. Модули могут осуществлять передачу данных посредством USB типа А и USB типа В или посредством последовательного порта (СОМ-порта интерфейса RS-232) и Блютус (Bluetooth). Модули несут в себе только аппаратную часть и устанавливаются в корпус средства измерений.

Средства измерений после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерений.

Средство измерений имеет одну модель ТМ-2655Р.

Общий вид средств измерений, а также места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведен на рисунках 1 – 3.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Рисунок 2 – Общий вид средства измерений и места нанесения знака утверждения типа



Рисунок 3 – Общий вид средства измерений и места нанесения серийного номера

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Серийный номер средства измерений в виде буквенно-цифрового обозначения наносится на корпус при помощи наклейки.

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.

Программное обеспечение

Средства измерений имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего вывода их на дисплей и бумажный носитель, а также для управления внешними модулями, предназначенными для передачи измеренных значений на внешнее устройство.

ПО защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TM2657-MRU011421
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже ¹⁾	1.42
Цифровой идентификатор ПО	-

¹⁾ Работа средства измерений с внешними модулями возможна только с версией ПО не ниже 1.79

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока (частота 50 Гц), В	220
Потребляемая мощность, В·А	80*
Масса, кг, не более	6,05
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более:	
Без учета подлокотника	265,1×356,4×429,0
С учетом подлокотника	265,1×356,4×525,8
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Условия хранения и транспортирования	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60

Наименование характеристики	Значение
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Наработка на отказ, ч, не менее	46735
Срок службы, лет, не менее	10
* Допускается отклонение потребляемой мощности не более чем на 10%	

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на наклейку, прикрепленную к корпусу средства измерений и (или) титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор-корпус измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического цифрового	TM-2655Р	1 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Чехол на манжету	-	1 шт.
Термобумага	-	2 шт.
Держатель для инструкций	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Гарантийная карта	-	1 шт.
Модуль с разъёмом COM-порт (интерфейс RS-232) и функцией Блютус (Bluetooth) ¹⁾	TM2657-04-EX	-
Модуль с разъёмами USB типа А и USB типа В ¹⁾	TM2657-02-EX	-

¹⁾ Поставляется поциальному заказу

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Измерение артериального давления» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Техническая документация A&D Company, Limited, Япония.

Правообладатель

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Изготовитель

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Производственные площадки

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

A&D Manufacturing Company, Limited (Tsukuba Factory), Япония

Адрес: 4210-15 Takasaki, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Japan

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P. R. China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.