

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» февраля 2025 г. № 300

Регистрационный № 94639-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с управлением посредством мобильного устройства INME-04

Назначение средства измерений

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с управлением посредством мобильного устройства INME-04 (далее – приборы) предназначены для неинвазивных измерений максимального (sistолического) и минимального (диастолического) артериального давления (далее – АД) осциллометрическим методом, а также измерений частоты пульса (далее – ЧП) при размещении компрессионной манжеты на плече и передачи результатов измерений по каналам сотовой связи.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения sistолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления проводятся под управлением программного обеспечения, установленного на мобильное устройство пользователя, которое регулирует автоматическое надувание манжеты и циклы измерения. Результаты расчета отображаются на экране мобильного устройства, сохраняются в его памяти и передаются в информационные системы.

Приборы состоят из регистратора давления, манжеты компрессионной и программного обеспечения, установленного на мобильное устройство. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. Регистратор давления посредством функционального соединения (OTG-кабель) подключается к мобильному устройству (смартфону или планшету) и образует с ним медицинскую электрическую систему.

К настоящему типу приборов относится модель INME-04.1.

Общий вид приборов модели INME-04.1 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерений артериального давления и частоты пульса цифровых с управлением посредством мобильного устройства INME-04, мод. INME-04.1

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус прибора не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели регистратора давления.

Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера указаны на рисунке 2.



Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Программное обеспечение

Приборы имеют внешнее программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|--|-----------|
| Идентификационное наименование ПО | INME-04.1 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже | 1.1.1 |
| Цифровой идентификатор ПО | – |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--------------|
| Диапазон измерений давления, мм рт.ст. | от 20 до 280 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в компрессионной манжете, мм рт.ст. | ±3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ | от 40 до 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ±5 |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|---------------|
| Условия эксплуатации: | |
| - температура окружающей среды, °C | от +10 до +40 |
| - относительная влажность, %, не более | 80 |
| Напряжение питания, В | 5 |
| Габаритные размеры регистратора давления (Д×Ш×В), мм, не более | 180×90×60 |
| Масса регистратора давления, г, не более | 500 |

Таблица 4 – Показатели надежности

| Наименование характеристики | Значение |
|--|----------|
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее | 12500 |
| Средний срок службы прибора, лет, не менее | 7 |

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели регистратора давления.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 5 — Комплект поставки 1

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|------------|
| Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса цифровой с управлением посредством мобильного устройства INME-04 | АСПД.941323.161.110 | 1 шт. |
| Мобильное приложение «ИНМИ-ДАВЛЕНИЕ» (доступно для скачивания в GooglePlay) | RUS.АСПД.00001 | 1 шт. |
| Кабель USB A (вилка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Кабель OTG USB A (розетка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой | Покупное изделие, ООО «МЕДИКОМ», Россия | 1 шт. |
| Чехол для хранения прибора | АСПД.941323.161.200 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | АСПД.941323.161РЭ | 1 экз. |
| Паспорт | АСПД.941323.161ПС | 1 экз. |
| Тара потребительская | АСПД.941323.161.300 | 1 шт. |

Таблица 6 — Комплект поставки 2

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|------------|
| Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса цифровой с управлением посредством мобильного устройства INME-04 | АСПД.941323.161.110 | 1 шт. |
| «Мобильное приложение «ИНМИ-ДАВЛЕНИЕ» (доступно для скачивания в GooglePlay) | RUS.АСПД.00001 | 1 шт. |
| Кабель USB A (вилка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Кабель OTG USB A (розетка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой | Покупное изделие, ООО «МЕДИКОМ», Россия | 1 шт. |
| Чехол для хранения прибора | АСПД.941323.161.200 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | АСПД.941323.161РЭ | 1 экз. |
| Паспорт | АСПД.941323.161ПС | 1 экз. |
| Тара потребительская | АСПД.941323.161.300 | 1 шт. |

Таблица 7 — Комплект поставки 3

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|------------|
| Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса цифровой с управлением посредством мобильного устройства INME-04 | АСПД.941323.161.110 | 1 шт. |
| «Мобильное приложение «ИНМИ-ДАВЛЕНИЕ» (доступно для скачивания в GooglePlay) | RUS.АСПД.00001 | 1 шт. |
| Кабель USB A (вилка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Кабель OTG USB A (розетка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Манжета пневматическая взрослая плечевая средняя 22-32 см | Покупное изделие, Dongguan Xubang Plastic TechnologyCo.,Ltd, Китай | 1 шт. |
| Чехол для хранения прибора | АСПД.941323.161.200 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | АСПД.941323.161РЭ | 1 экз. |
| Паспорт | АСПД.941323.161ПС | 1 экз. |
| Тара потребительская | АСПД.941323.161.300 | 1 шт. |

Таблица 8 — Комплект поставки 4

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---|--|------------|
| Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса цифровой с управлением посредством мобильного устройства INME-04 | АСПД.941323.161.110 | 1 шт. |
| «Мобильное приложение «ИНМИ-ДАВЛЕНИЕ» (доступно для скачивания в GooglePlay) | RUS.АСПД.00001 | 1 шт. |
| Кабель USB A (вилка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Кабель OTG USB A (розетка) - USB C (вилка) | Покупное изделие | 1 шт. |
| Манжета пневматическая взрослая плечевая большая 32-42 см | Покупное изделие, Dongguan Xubang Plastic TechnologyCo.,Ltd, Китай | 1 шт. |
| Чехол для хранения прибора | АСПД.941323.161.200 | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | АСПД.941323.161РЭ | 1 экз. |
| Паспорт | АСПД.941323.161ПС | 1 экз. |
| Тара потребительская | АСПД.941323.161.300 | 1 шт. |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5.4 «Проведение измерений» Руководства по эксплуатации АСПД.941323.161РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

АСПД.941323.161ТУ «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с управлением посредством мобильного устройства INME-04. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНМИ» (ООО «ИНМИ»)

ИНН 7722648178

Адрес юридического лица: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, оф. 205

Телефон: 8 (499) 346-03-39

E-mail: a.sergeev@pmtonline.ru

Web-сайт: www.inme.store

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНМИ» (ООО «ИНМИ»)

ИНН 7722648178

Адрес юридического лица: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, оф. 205

Адрес места осуществления деятельности: 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 28а

Телефон: 8 (499) 346-03-39

E-mail: a.sergeev@pmtonline.ru

Web-сайт: www.inme.store

Испытательный центр

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

Адрес юридического лица: 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.

