

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 (систолического) 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 систолического 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, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 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.

