


СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"

В.С.Александров
"23" июля 2001г.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>2194201</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы "A&D Company, Ltd.", Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р фирмы изготовителя "A&D Company, Ltd.", Япония (далее измерители) предназначены для измерения артериального давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты сердечных сокращений (пульса) при размещении компрессионной манжеты на предплечье.

Приборы предназначены для использования в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия измерителя артериального давления и частоты пульса основан на программном анализе измерения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в манжете.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сокращения сердечной мышцы.

Конструктивно измерители модификаций ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р состоят из основных узлов: корпус, внутри которого расположены микрокомпрессор с встроенной манжетой и электронный блок.

На верхней панели корпуса расположены кнопки управления, цифровой светодиодный дисплей.

Данные измерители выдают информацию об ошибках в процессе измерения артериального давления и о работе принтера.

Измеритель ТМ-2653- это стандартная модель. Скорость выпуска воздуха из манжеты контролируется автоматически. При измерении артериального давления никакой специальной регулировки не требуется. Процесс измерения артериального давления происходит автоматически.

Измеритель ТМ-2654 оборудован принтером, который позволяет распечатывать результаты измерений для ведения учета. Формат печати может быть одним из следующих: только

результаты, результаты с графиком давления и пульса, список результатов. Располагая встроенными часами, дата и время измерений могут быть распечатаны вместе с результатами измерений.

Измерители ТМ-2653 и ТМ-2654 снабжены системой аварийной остановки и сброса давления из манжеты.

В отличие от измерителей ТМ-2653 и ТМ-2654 в измерителях ТМ-2655 и ТМ-2655Р цифровой дисплей и кнопки управления расположены над манжетой.

Измеритель ТМ-2655Р идентичен измерителю ТМ-2655, но имеет встроенный терморинтер.

Основные технические характеристики

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Модификация	
		ТМ-2653, ТМ-2654	ТМ-2655, ТМ-2655Р
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм.рт.ст.)	4÷37 (30÷280)	0÷37 (0÷280)
2	Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении избыточного давления воздуха в компрессионной манжете: абсолютной, Па (мм рт.ст) (в диапазоне до 150 мм рт.ст) относительной, % (в диапазоне 150-280 мм рт.ст.)	±400 (±3) ±2	±400 (±3) ±2
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	30÷200	30÷200
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5
5	Питание, В	110/115; 220/240	110/115; 220/240
6	Масса, кг, не более	7,6 и 8,0	9,0
7	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	380 287 350	245 325 390
8	Потребляемая мощность, ВА	40	40
9	Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	10...40 85	10...40 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на лицевую панель измерителя в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Измеритель артериального давления и частоты пульса
Бумага для принтера
Методика поверки "Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р" (Приложение А к Руководствам по эксплуатации)
Руководства по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических цифровых ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р проводится в соответствии с методикой поверки "Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р фирмы "A&D Company, Ltd.", Япония. Методика поверки", являющейся приложением А к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" от 16.07.2001г..

В перечень основных средств измерений, необходимых для поверки в условиях эксплуатации или после ремонта входит:

-поверочная установка для измерителей артериального давления и частоты пульса косвенным методом типа NIBP Monitor Tester, Bio-Tek Instruments, США, с диапазоном задаваемого избыточного давления (2,7...37) кПа и пределами допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,13$ кПа; с диапазоном измерений частоты пульса от 30 до 300 1/мин и пределами допускаемой относительной погрешности $\pm 2\%$.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р. Техническая документация фирмы – изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2653, ТМ-2654, ТМ-2655, ТМ-2655Р соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 28703-90 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы-изготовителя.

Регистрационные удостоверения МЗ РФ № 2001/359, МЗ МПР № 97/62.

Сертификат соответствия № РОСС LP ME48.V00945, выдан органом по сертификации приборостроительной продукции "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "A&D Company Ltd.", Япония
Адрес: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokio 170, Japan,
тел. (8103) 5391-6132, факс (8103) 5391-6148

Заявитель: ООО "Эй энд Ди", С-Пб, пр. Солидарности, д.6, тел.583-04-41

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



О.В.Тудоровская

Руководитель сектора
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



В.А.Цвелик

Генеральный директор
ООО «Эй энд Ди»



Г.Д.Сардаров