

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01 предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых модели INME-01 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 до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01 имеют возможность беспроводной передачи результатов измерений по каналам GSM.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01 состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели измерительного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения СТАРТ, световой индикатор сигнала передачи данных по каналу GSM.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора пульса, графический индикатор режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, индикатор состояния элементов питания и др.).

Общий вид и схема маркировки приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых модели INME-01 представлены на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Общий вид прибора INME-01



Рисунок 2 – Схема маркировки.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых модели INME-01

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	INME-01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	R88d
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, 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
Память, количество измерений	40
Питание, В: от аккумуляторов типоразмера AA от элементов питания типоразмера AA от сетевого адаптера	4×1,2 4×1,5 6
Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более	180×140×110
Габаритные размеры прибора в потребительской упаковке, мм, не более	250×180×150
Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм, не более	200×160×130
Масса с внутренними элементами питания (без манжеты и сетевого адаптера), г, не более	300
Масса с внутренними элементами питания (с манжетой и сетевым адаптером), г, не более	700
Средний срок службы прибора, лет, не менее	7
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель измерительного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1.	Блок измерительный	СКАД.944130.001.100	1	
2.	Адаптер сетевой	Покупное изделие	1	6 В, 1000 мА
3.	Манжета компрессионная плечевая	Рег.удостоверение ФСЗ 2010/07276 (приложение)	1	SlimFit 22-32 см
4.	Аккумулятор	Покупное изделие	4	типоразмер АА 1,2 В, ёмкость не менее 2100 мА•ч
5.	Чехол для хранения прибора	СКАД.944130.001.200	1	
6.	Руководство по эксплуатации прибора	СКАД.944130.001 РЭ	1	
7.	Тара потребительская	СКАД.944130.001.300	1	
8.	Методика поверки	МП 027.Д4-16	1	

Поверка

осуществляется по документу МП 027.Д4-16 «Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01. Методика поверки» ФГУП «ВНИИОФИ» 30.05.2016 г.

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым модели INME-01

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ 8.802-2012 «Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа».

Технические условия «Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели INME-01» ТУ 9441-001-86461897-2016.

Изготовители

1 Общество с ограниченной ответственностью «Альтоника», ИНН 7713590267
(ООО «Альтоника»)

Юридический адрес: 115230, Москва, Варшавское шоссе д. 42, стр.7

Адрес места осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 2

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 42, стр. 7

115230, г. Москва, Электролитный проезд, д. 3, стр. 2

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 2

2 Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика», ИНН 7726324061
(ООО «Альтомедика»)

Юридический адрес:

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 42

Физический адрес:

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.42, стр. 7

Тел./факс: +7(495) 797-30-70

3 Общество с ограниченной ответственностью «Элитроника», ИНН 7735566483
(ООО «Элитроника»)

Юридический адрес:

117525, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 3, корп. 5

Физический адрес:

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.42, стр. 7

Заявитель

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

1112024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 6, офис 205

Тел.: +7(499) 346-03-39

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

Е-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «___» _____ 2016 г.