

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ (далее – мониторы) предназначены для измерений и отображения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса с целью диагностики артериальной гипертензии, а также классификации параметров артериального давления.

Описание средства измерений

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

Измерения артериального давления производятся в двух режимах, автоматическом и ручном. В режиме автоматических измерений в установленные интервалы времени происходят измерения, после чего результаты записываются на внутреннюю память устройства для последующей передачи данных. В ручном режиме измерения выполняются при нажатии клавиши Start/Stop. Результаты измерений сохраняются в памяти прибора.

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены плата с основными электронными узлами монитора и батарейный отсек. На корпусе расположен ЖК-дисплей (модификация ТМ-2441 имеет 2 ЖК-дисплея), кнопки управления монитором, пневморазъем для подключения к монитору пневмотрубки манжеты, и разъем micro USB (RS-232C для ТМ - 2430) для передачи результатов измерений на ПК (периферийное устройство), использующий аналитическое ПО.

Мониторы изготавливаются в модификациях ТМ-2430, ТМ-2440, ТМ-2441, которые отличаются диапазонами измерений, комплектацией и внешним видом.

Общий вид мониторов приведен на рисунках 1-3.



Рисунок 1 – Общий вид модификации ТМ-2430



Рисунок 2 – Общий вид модификации
ТМ-2440



Рисунок 3 – Общий вид модификации
ТМ-2441

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа не предусмотрено. Заводской и/или серийный номер мониторов наносится на корпус при помощи наклейки.

Конструкция не предусматривает нанесение знака поверки на мониторы.



Рисунок 4 – Место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Мониторы имеют внутреннее и внешнее программное обеспечение. Внутреннее ПО является метрологически значимым и предназначено для обработки и записи результатов измерений. Внешнее ПО не является метрологически значимым и предназначено для выгрузки измеренных значений с монитора на персональный компьютер.

Конструкция средств измерений полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	ТМ-2441	ТМ-2440	ТМ-2430
Идентификационное наименование ПО	-	-	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	064	064	-25
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст. - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	от 0 до 299 от 0 до 320
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст. - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	от 30 до 280 от 40 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

Наименования характеристики	Значение
Напряжение питания, В - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	3,0 или 2,4 (в зависимости от типа элемента питания) 4,5 или 3,6 (в зависимости от типа элемента питания)
Масса без учета манжеты и элементов питания, кг, не более - ТМ-2441 - ТМ-2440 - ТМ-2430	0,149 0,132 0,165
Габаритные размеры без учета манжеты (длина×ширина×высота), мм не более: - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	104,5×72,6×27,0 110,0×79,2×29,7
Источник питания - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	2 элемента питания типа АА 3 элемента питания типа АА
Максимальное количество записанных результатов измерений, шт. - ТМ-2441 и ТМ-2440 - ТМ-2430	600 300
Условия эксплуатации: - Температура окружающего воздуха, °С - Относительная влажность (без конденсации), % - Атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 700 до 1060
Условия хранения и транспортирования - Температура окружающего воздуха, °С - Относительная влажность (без конденсации), % - Атмосферное давление, гПа	от -20 до +60 (от -20 до +55 для модификации ТМ-2430) от 10 до 95 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на наклейку, расположенную на задней панели прибора и (или) на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор-основной блок в корпусе	ТМ-2441, ТМ-2440, ТМ-2430	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Элемент питания	-	3 шт. для модификации ТМ-2430; 2 шт. для модификаций ТМ-2440 и ТМ-2441
Манжета (стандартная) для взрослых для левой руки	-	1 шт.
Манжета (большая) для взрослых для левой руки	-	1 шт. для модификации ТМ-2441
Ремень	-	1 шт.
Наплечный пояс	-	1 шт. для модификации ТМ-2430
Зажим	-	1 шт.
Лист записи	-	10 шт.
Чехол на манжету	-	2 шт. для модификации ТМ-2430; 1 шт. для модификации ТМ-2440
Чехол на манжету (стандартный)	-	1 шт. для модификации ТМ-2441
Чехол на манжету (большой)	-	1 шт. для модификации ТМ-2441
Чехол (кейс) для переноски	-	1 шт.
Сумка-чехол (кейс) для хранения	-	1 шт. для модификаций ТМ-2440 и ТМ-2441
Кабель USB	-	1 шт. для модификаций ТМ-2440 и ТМ-2441

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления и частоты пульса суточным ТМ

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 29 июня 2018 г. № 1339 «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»;

Стандарт предприятия A&D Company, Limited.

Правообладатель

A&D Company, Limited, Япония

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

Изготовитель

A&D Company, Limited, Япония

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

Производственные площадки:

A&D Company, Limited, Япония

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

KENSEI KOGYO Co., Ltd., Япония

Адрес: 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Япония

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.

