

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «30» сентября 2022 г. № 2425

Регистрационный № 86931-22

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые INME**

**Назначение средства измерений**

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (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 для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME 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. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения АД и ЧП производятся автоматически. Приборы имеют возможность беспроводной передачи результатов измерений по каналам GSM.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые INME 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.).

К настоящему типу приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME относится модель INME-01.

Приборы изготавливают в пластиковых корпусах белого/серого цвета.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME модели INME-01 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового INME модель INME-01

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус прибора не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели измерительного блока.

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 для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые 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

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 артериального давления крови (неинвазивн.), 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 <sup>-1</sup>	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 типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели измерительного блока.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 4 – Комплект поставки 1

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Покупное изделие	1
Манжета взрослая плечевая средняя	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 5 – Комплект поставки 2

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Манжета взрослая плечевая средняя	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 6 – Комплект поставки 3

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Покупное изделие	1
Манжета взрослая плечевая средняя	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 7 – Комплект поставки 4

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Покупное изделие	1
Манжета взрослая плечевая большая	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 8 – Комплект поставки 5

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Манжета взрослая плечевая большая	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

Таблица 9 – Комплект поставки 6

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.001	1
Адаптер сетевой	Покупное изделие	1
Манжета взрослая плечевая большая	РУ № ФСЗ 2010/07276 (принадлежность)	1
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.001.201; или АСПД.941323.001.202; или АСПД.941323.001.203; или АСПД.941323.001.204	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.944130.001 РЭ	1
Методика поверки	–	1
Тара потребительская	АСПД.941323.001.301; или АСПД.941323.001.302	1

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделах 3 и 4 Руководства по эксплуатации АСПД.944130.001 РЭ.

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

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»;

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

ТУ 9441-001-86461897-2016 «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой INME. Технические условия».

### **Правообладатель**

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

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

ИНН 7722648178

Телефон: (495) 346-03-39

Web-сайт: [www.inme.store](http://www.inme.store)

### **Изготовители**

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

Адрес юридического лица: 119313, г. Москва, Ленинский проспект, д. 95, эт. Цокольный, пом. X, оф. 90

Адрес места осуществления деятельности: 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42

ИНН 7726310855

Телефон: (495)797-30-70

E-mail: [kuptsov@altonika.ru](mailto:kuptsov@altonika.ru)

Web-сайт: [www.altonika.ru](http://www.altonika.ru)

### **Испытательный центр**

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

ИНН 9729315781

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](mailto:office@vniims.ru)

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

