

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» августа 2024 г. № 1978

Регистрационный № 92944-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с беспроводной передачей данных INME-02

Назначение средства измерений

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с беспроводной передачей данных INME-02 (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 измерений артериального давления и частоты пульса цифровых с беспроводной передачей данных INME-02 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 измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с беспроводной передачей данных INME-02 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 измерений артериального давления и частоты пульса цифровых с беспроводной передачей данных INME-02 относится модель INME-02.1.

Общий вид приборов для измерений артериального давления и частоты пульса цифровых с беспроводной передачей данных INME представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерений артериального давления и частоты пульса цифровых с беспроводной передачей данных INME-02

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 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 измерений артериального давления и частоты пульса цифровые с беспроводной передачей данных INME-02 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

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-02.1
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: От элементов питания типоразмера АА От сетевого адаптера	4×1,5 6
Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более	140×110×60
Масса с внутренними элементами питания (без манжеты и сетевого адаптера), г, не более	500
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	12500
Средний срок службы прибора, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

наносится 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.941323.140.110	1
Адаптер сетевой	Модель CS3B060050FG, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай или Модель CS3E060080FG, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай или Модель CS12N060120FGF, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	1
Манжета взрослая плечевая средняя	Покупное изделие, Dongguan Xubang Plastic Technology Co., Ltd, Китай	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.140.300	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.140РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.140ПС	1
Тара потребительская	АСПД.941323.140.400	1

Таблица 5 — Комплект поставки 2

Наименование	Обозначение	Количество
Блок измерительный	АСПД.941323.140.110	1
Адаптер сетевой	Модель CS3B060050FG, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай или Модель CS3E060080FG, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай или Модель CS12N060120FGF, Chou Sen Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай	1
Манжета взрослая плечевая большая	Покупное изделие, Dongguan Xubang Plastic Technology Co., Ltd, Китай	1
Элементы питания	Покупное изделие	4
Чехол для хранения прибора	АСПД.941323.140.300	1
Руководство по эксплуатации	АСПД.941323.140РЭ	1
Паспорт	АСПД.941323.140ПС	1
Тара потребительская	АСПД.941323.140.400	1

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в разделе 7.6 «Проведение измерений» Руководства по эксплуатации АСПД.941323.140РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам 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 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» (п. 1.6);

АСПД.941323.140ТУ «Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса цифровой с беспроводной передачей данных INME-02. Технические условия».

Правообладатель

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

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

ИНН 7722648178

Телефон: 8 (963) 694-57-73

E-mail: v.baranova@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 (963) 694-57-73

E-mail: v.baranova@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.

