

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» марта 2025 г. № 479

Регистрационный № 94869-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой регистрацией АД и ЧП ЭМС-01

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой регистрацией АД и ЧП ЭМС-01 (далее по тексту – комплексы) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на длительной (до 3-х суток) регистрации артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) с помощью носимого регистратора с встроенным программным обеспечением с последующей передачей в персональный компьютер для анализа (осциллометрическим методом) и расчета дополнительных параметров с помощью специализированной программы.

Комплексы состоят из носимого регистратора с чехлом и ремнями, манжет разных размеров, адаптера для подключения к ПК и специального программного обеспечения, поставляемого на компакт диске и устанавливаемого на ПК.

Конструктивно регистратор выполнен в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапаны, батарейный отсек и плата, на которой расположены датчики, основные электронные узлы комплексов, кнопка START/STOP.

На лицевой панели регистратора закреплен пневморазъем, предназначенный для подключения удлинительного шланга пневмоманжеты.

Комплексы выпускаются в модификации ЭМС-01.

Для приема и анализа измеренных комплексами значений требуется персональный компьютер (ПК) с USB портами с операционной системой Windows.

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям комплексов предусмотрена пломбировка в виде наклейки на один из крепежных винтов на корпусе регистратора.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр комплексов, в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, методом печати наносится на наклейку, размещаемую на обратной стороне корпуса регистратора.

Общий вид комплексов, места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунке 1. На рисунке 2 представлена схема пломбировки от несанкционированного доступа.

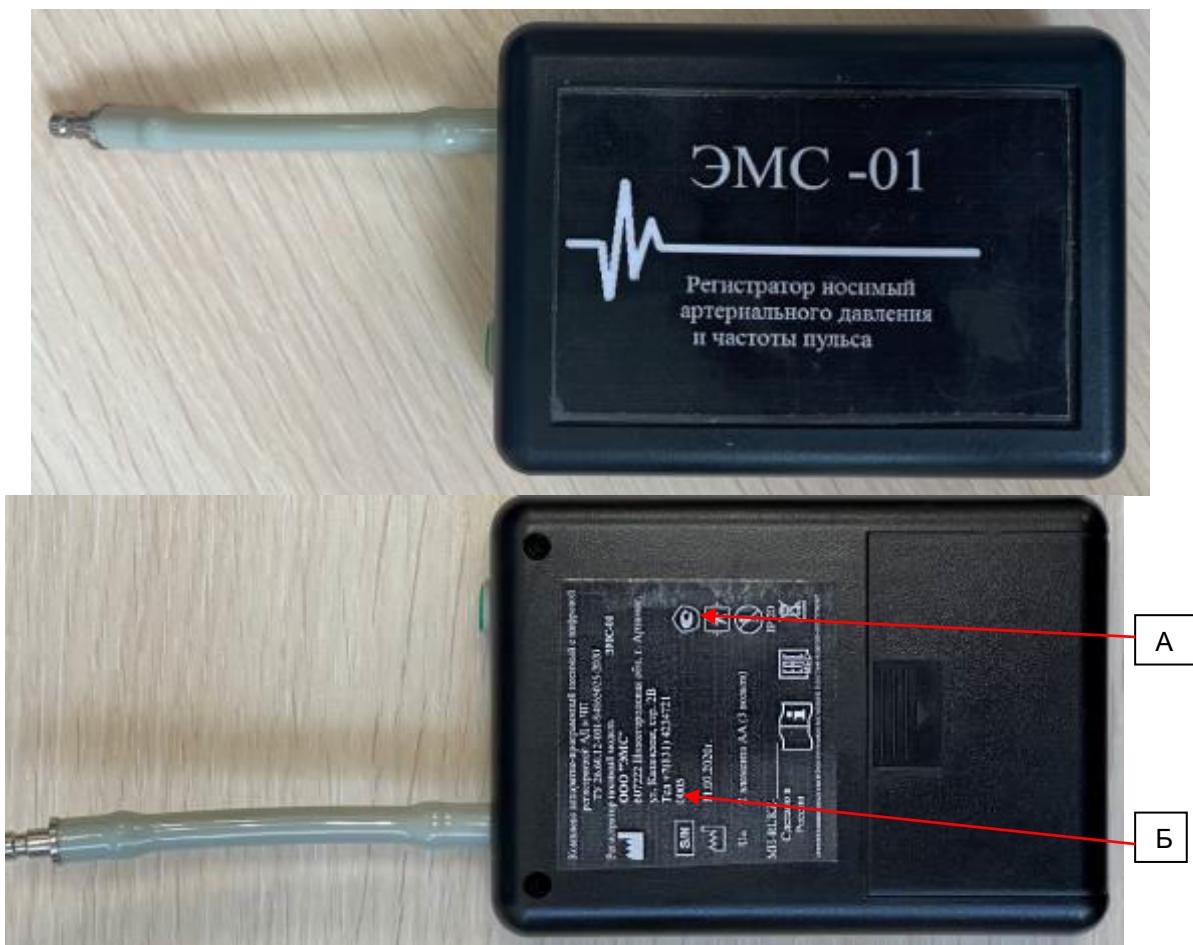


Рисунок 1 – Общий вид комплексов, места нанесения знака утверждения типа (А) и
серийного номера (Б)

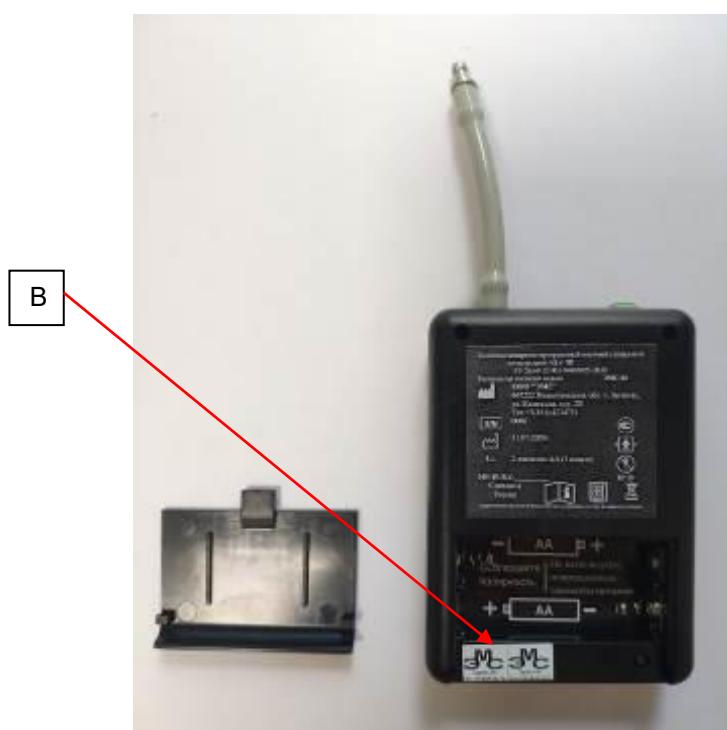


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа (В)

Программное обеспечение

Комплексы имеют встроенное в носимый регистратор и внешнее программное обеспечение (далее – ПО). Встроенное ПО предназначено для проведения измерений АД и ЧП и запись во внутреннюю память регистратора в соответствии с занесенным планом мониторирования

Внешнее ПО предназначено для анализа измерений АД и ЧП, расчета значений и суточных трендов путем математической обработки первичных данных, зарегистрированных регистратором. Метрологически значимая часть внешнего ПО «Press_EMS» вынесена в исполняемый модуль Press_EMS.dll

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	Press_EMS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 01.1.01
Цифровой идентификатор ПО (Press_EMS.dll) md5	7e8760ce5ef61e39bb2bf1d2e6ced325

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 240
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±2

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры регистратора (ширинахвысотахглубина), мм, не более	105×75×27
Масса регистратора, г, не более	160,0
Параметры электрического питания:	
- напряжение питания (два аккумулятора типа АА), В	3,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +5 до +40
- относительная влажность, %, не более	85
- атмосферное давление, кПа	от 80,0 до 106,0

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	1250

Знак утверждения типа

наносится на корпус носимого регистратора и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП ЭМС-01 в составе:		
Регистратор носимый	«ЭМС-01»	1
Адаптер связи регистратора и кабель соединительный для подключения Адаптера связи к ПК	-	1
Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая (взрослая) 25 – 35 см.	-	1
Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая (взрослая большая) 33 – 47 см	-	1
Руководство по эксплуатации	РЭ-ЭМС-01	1
Руководство пользователя	РП-ЭМС-01	1
Паспорт	ПС-ЭМС-01	1
Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторирования АД «Press_EMS», встроенное в ПО руководства пользователя ПО	-	1
Упаковочный лист	-	1
Сумочка и поясной ремень для ношения регистратора	-	1
Тара потребительская	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 10 «Эксплуатация ПО для ПК изделия» руководства пользователя.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.6);

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»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТУ 26.60.12-001-94865025-2020 Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП «ЭМС-01». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Электронные Медицинские Системы»
(ООО «ЭМС»)
ИНН 5243023217
Юридический адрес: 607222, Нижегородская обл., г. Арзамас, тер. Район Сортировки, д. 213, кв. 1
Телефон: +7 9036570547, +7 (831) 423-47-21
E-mail: ewg_ponom@mail.ru
Web-сайт: www.elmedsys.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Электронные Медицинские Системы»
(ООО «ЭМС»)
ИНН 5243023217
Юридический адрес: 607222, Нижегородская обл., г. Арзамас, тер. Район Сортировки, д. 213, кв. 1
Адрес места осуществления деятельности: 607222, Нижегородская обл., г. Арзамас, ул. Казанская, стр. 2В
E-mail: ewg_ponom@mail.ru
Web-сайт: www.elmedsys.ru

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)
Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, эт. 1, помещ. II, ком. 16, 17, 31, 35, 35а
Телефон: +7 (495) 278-78-78
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

