

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ

Назначение средства измерений

Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ предназначены для измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия приборов при измерении частоты пульса основан на определении частоты 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. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей прибора в цифровом виде.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

Пломбирование приборов для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение внешнее, позволяет сохранять данные идентификации пациентов, создавать планы измерений АД, передавать данные между компьютером и прибором, а также проводить анализ полученных значений. Сервисное программное обеспечение позволяет переводить прибор в режим цифрового манометра для проведения поверки встроенного датчика давления.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные сервисного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО CardioVisions
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.21.2

Таблица 2 - Идентификационные данные сервисного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование сервисного ПО	ПО АВРМ Service
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже 1.2.0.14

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	± 5

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм	100×71×31
Масса, включая батарейки, не более, г	260
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +45 от 10 до 95 от 70 до 106
Условия транспортировки и хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), %	от -20 до +50 от 10 до 95
Количество элементов питания формата АА (перезаряжаемые NiCd или NiMH аккумуляторы, или щелочные батарейки), шт.	2
Средняя наработка на отказ, ч	5000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на шильдик на обратной стороне прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для суточного мониторинга артериального давления	АВРМ	1 шт.
Манжета стандартная	-	1 шт.
Мягкий чехол для хранения прибора и принадлежностей	-	1 шт.
Мягкий чехол для ношения прибора пациентом	-	1 шт.
Батарейки типа АА	-	2 шт.
Оптоэлектронный интерфейс USB ¹	-	1 шт.
Оптический кабель ¹	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением CardioVisions ²	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением АВРМ Service ³	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Руководство пользователя программным обеспечением CardioVisions ²	-	1 шт.
Методика поверки	РТ-МП-4573-421-2017	1 экз.
¹ - Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком. ² - При заказе приборов свыше 1 шт. количество согласовывается с Заказчиком. ³ - Поставляется по запросу поверочной лаборатории.		

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-4573-421-2017 «ГСИ. Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 05.12.2017 г.

Основные средства поверки:

установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10);

установка для поверки каналов частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 21923-07).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

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 Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя MEDITECH KFT.

Изготовитель

ООО «МЕДИТЕХ» (MEDITECH KFT.), Венгрия
Адрес: 1184 Budapest, Mikszath Kalman utca 24, Hungary
Телефон: +36 1 280 8232, +36 1 280 8233
Факс: +36 1 282 9388
Web-сайт: www.meditech.hu
E-mail: meditech@meditech.hu

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Терапевт» (ООО «Терапевт»)
ИНН 7728193255
Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 128, корп. 2
Телефон: +7 (495) 989-12-88
Web-сайт: www.formed.ru
E-mail: formed@formed.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2018 г.