

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 915 от 15.05.2020 г.)

Мониторы артериального давления амбулаторные Топопорт V

**Назначение средства измерений**

Мониторы артериального давления амбулаторные Топопорт V (далее - мониторы) предназначены для измерений и регистрации артериального давления и частоты пульса с последующим анализом записанных данных на компьютере.

**Описание средства измерений**

Принцип действия мониторов основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Монитор состоит из регистрирующего устройства и манжеты для измерения артериального давления. Устройство имеет два разъема для соединения с персональным компьютером (ПК) - USB и RS232, предназначенные для передачи данных на ПК для дальнейшей обработки с помощью автономного программного обеспечения, устанавливаемого с диска. Питание мониторов осуществляется с помощью двух никель-металл-гидридных аккумуляторов или двух щелочных батареек. Имеется возможность представления показаний на экране монитора в мм рт.ст или в кПа.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2



Рисунок 1 - Общий вид монитора артериального давления амбулаторного Топопорт V



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов состоит из следующих частей: встроенное программное обеспечение «Топопорт», предназначенное для управления монитором, считывания, отображения, хранения и передачи данных, и автономное программное обеспечение «CardioSoft», предназначенное для считывания, хранения и отображения данных.

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

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	Топопорт	CardioSoft
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.1	6.61
Цифровой идентификатор ПО*	3A99	83843B85
Другие идентификационные данные: Исполняемый файл	Топопорт.bin	Cardio.exe CRC32
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC16	
* Цифровой идентификатор указан для приведенной версии ПО		

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 5,33 до 33,33 (от 40 до 250)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 35 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	±4

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение от автономного источника питания, В: 2 никель-металл-гидридных аккумулятора АА, В 2 щелочных батарейки АА, В	2×1,2 2×1,5
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более	27×80×100
Масса (с аккумуляторами), г, не более	199
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 25 до 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000

### Знак утверждения типа

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на эксплуатационную документацию - типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество
Регистрирующее устройство	-	1 шт.
Кабель для подключения к ПК (USB)	-	1 шт.
Кабель для подключения к ПК (RS232)	-	1 шт.
Зарядное устройство для аккумуляторов	-	1 шт.
Никель-металл-гидридные аккумуляторы	-	4 шт.
Чехол для транспортировки	-	1 шт.
Пояс для ношения чехла	-	1 шт.
Манжета для измерения артериального давления у взрослых стандартная	-	1 шт.
Диск с ПО	-	1 шт.
Диск с драйвером USB	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Методика поверки	МП 242-1835-2017 (с изменением №1)	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1835-2017 (с изменением №1) «ГСИ. Мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 09.04.2020 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рисунком 2, или на свидетельство о поверке мониторов.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления амбулаторным Topoport V

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (аутентичен ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88))

Техническая документация компании «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия

**Изготовитель**

Компания «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия  
Адрес: Sachsendamm 6-10829 Berlin, Germany  
Телефон (факс): +49-30-2350700

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа»  
(ООО «ДжиИ Хэлскеа»)  
ИНН 7719048808  
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10С, эт. 12  
Телефон/факс: +7 (495) 739-69-31/+7 (495) 739-69-32

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14

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

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.