

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и анализаторы параметров кровообращения осциллометрические, автоматически передающие результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА»

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и анализаторы параметров кровообращения осциллометрические, автоматически передающие результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» (далее по тексту – тонометры) предназначены для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, частоты сердечных сокращений.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при повышении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте 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. Результаты измерений представляются на экране жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) тонометра в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно тонометры состоят из электронного измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран ЖК-дисплея, кнопка START/STOP, кнопки просмотра результатов измерений. На экране ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерения: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущие дата и время, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Тонометры выпускаются в трех вариантах исполнения в зависимости от используемого интерфейса для беспроводной передачи данных:

- «ГемоДин-BT» с передачей данных по Bluetooth;
- «ГемоДин-WF» с передачей данных по Wi-Fi;
- «ГемоДин-GSM» с передачей данных по GSM.

Возможна автоматическая передача данных в телемедицинскую систему посредством Bluetooth, Wi-Fi, USB или GSM.

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям тонометров предусмотрена пломбировка одного из винтов крепления корпуса. Пломба может устанавливаться производителем, ремонтной организацией, поверяющей организацией в виде наклейки, мастичной или сургучной печати. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.

Общий вид тонометров и место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунке 1.

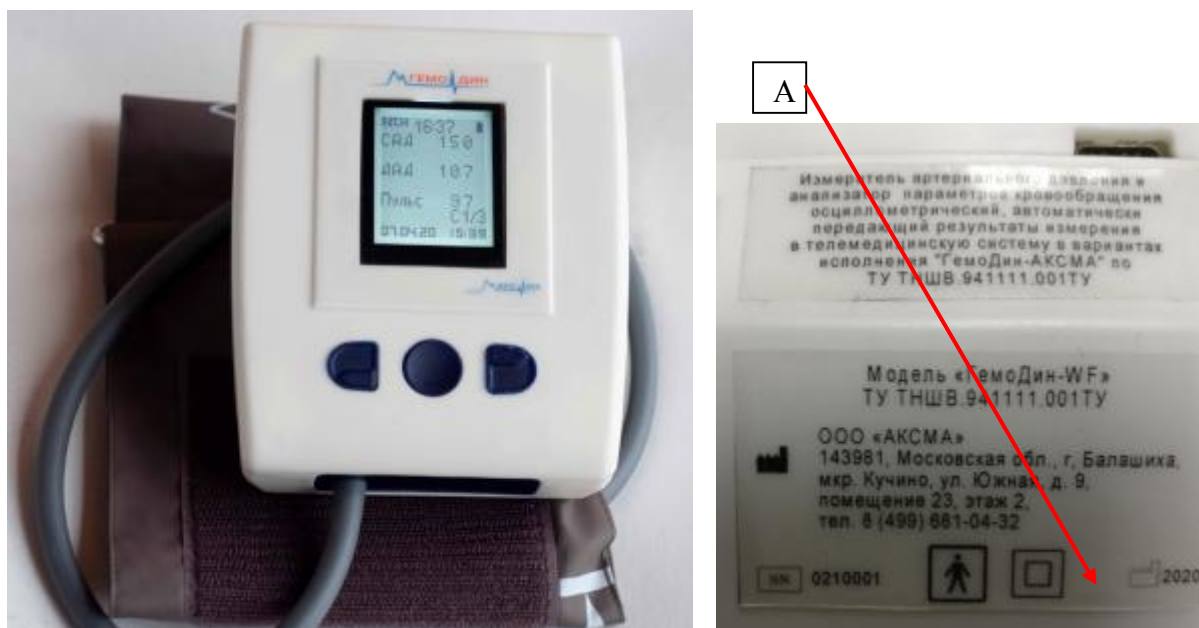


Рисунок 1 – Общий вид тонометров и схема нанесения знака утверждения типа (А)

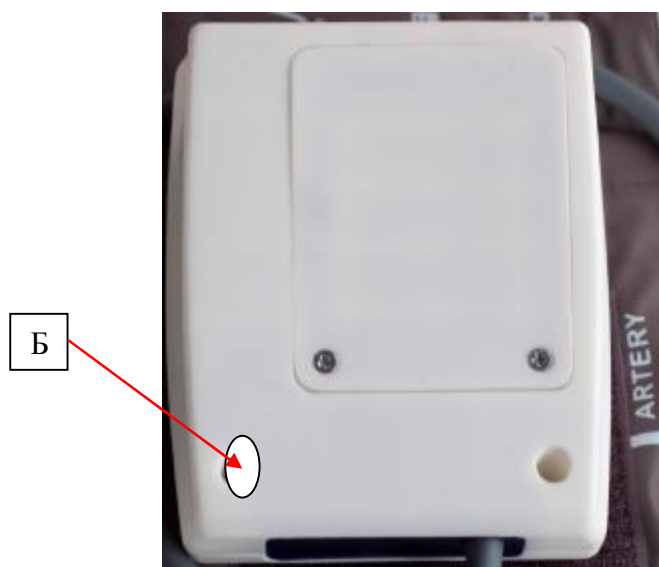


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа (Б)

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	«ГемоДин-ВТ»	«ГемоДин-WF»	«ГемоДин-GSM»
Идентификационное наименование ПО	недоступно		
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже В002	не ниже W003	не ниже G001

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм - ширина - высота - глубина	от 120 до 130 от 100 до 110 от 65 до 75
Масса, г, не более	810
Напряжение питания от элементов питания типа АА, В	5 $\pm$ 1
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 80 от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, на упаковку и на этикетку.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель артериального давления	«ГемоДин-ВТ»; «ГемоДин-WF»; «ГемоДин-GSM»	1 шт. (исполнение по заказу)
Компрессионная манжета	-	1 шт.
Элемент питания	АА	4 шт.
Адаптер сетевой	ТНШВ.941111.001.003	1 шт.
Кабель micro USB ¹⁾	ТНШВ.941111.001.004	1 шт.
Кабель USB Type-C ¹⁾	ТНШВ.941111.001.005	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ТНШВ.941111.001РЭ	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

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

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде оттиска поверительного клейма.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и анализаторам параметров кровообращения осциллометрическим, автоматически передающим результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА»

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

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА». Технические условия

Изготовитель

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

ИНН 7703396510

Адрес: 143981, Московская обл., г. Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

Телефон: +7(499) 681-04-32

E-mail: info@acsma.ru

Испытательный центр

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Регистрационный номер 30035-12 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.