

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02 октября» 2020 г. № 1624

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы амбулаторные артериального давления Tonoport VI

Назначение средства измерений

Мониторы амбулаторные артериального давления Tonoport VI (далее - мониторы) предназначены для неинвазивных амбулаторных измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП).

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 амбулаторного артериального давления Tonoport VI



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

Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов является встроенным и предназначено для управления монитором, считывания, отображения, хранения и передачи 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
Идентификационное наименование ПО	Topoport VI
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.0
Цифровой идентификатор ПО*	3904
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC 16
* 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, мм рт.ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 35 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±4

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение от автономного источника питания (2 щелочных батарейки АА), В:	3
Габаритные размеры, высота×ширина×длина, мм, не более	27×73×108
Масса (с аккумуляторами), г, не более	190

Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +40 от 15 до 93 от 70 до 106
Средний срок службы, лет	10

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
Монитор амбулаторный артериального давления	Топoport VI	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Методика поверки	МП 244-0002-2020	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 244-0002-2020 «ГСИ. Мониторы амбулаторные артериального давления Топoport VI. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14.05.2020 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 рис. 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 Топoport V

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))

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"

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

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., 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., 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541