

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р (далее – средства измерений) предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия средств измерений основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплеях средства измерений в цифровом виде.

Средство измерений выполнено в виде монитор-корпуса, на лицевой панели расположены жидкокристаллические дисплеи для вывода результатов измерений и кнопка СТАРТ/СТОП. В средство измерений встроены следующие элементы: жестко закрепленная компрессионная манжета, принтер для вывода результатов измерений на бумажном носителе, кнопка аварийного отключения средства измерений.

Средства измерений после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерений.

Средство измерений имеет одну модель ТМ-2655Р.

Общий вид средств измерений приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер средства измерений наносится на корпус при помощи наклейки.

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р имеют встроенное метрологически значимое ПО для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего вывода их на дисплей и бумажный носитель. Средства измерений конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования, имеющегося ПО.

Конструкция средств измерений полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TM2657-MRU011421
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.42
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока, (частота 50 Гц), В	220
Потребляемая мощность, В·А	от 50 до 80
Масса, кг, не более	6,05
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм не более: Без учета подлокотника С учетом подлокотника	265,1×356,4×429,0 265,1×356,4×525,8
Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха, °С Относительная влажность (без конденсации), % Атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 70 до 106
Условия хранения и транспортирования Температура окружающего воздуха, °С Относительная влажность (без конденсации), % Атмосферное давление, кПа	от -20 до +60 от 10 до 95 от 70 до 106
Наработка на отказ, ч, не менее	46735
Срок службы, лет, не менее	10

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на средство измерений и (или) на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой	ТМ-2655Р	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Гарантийная карта	-	1 экз.
Коробка упаковочная картонная	-	1 шт.
Термобумага	-	2 рулона
Держатель для инструкций	-	1 шт.
Чехол на манжету	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим цифровым ТМ-2655Р

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «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»;

Техническая документация A&D Company, Limited, Япония.

Правообладатель

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Изготовитель

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Япония

Производственные площадки:

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Япония

A&D Manufacturing Company, Limited (Tsukuba Factory), Япония

Адрес: 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Япония

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru,

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.