

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «13» мая 2022 г. № 1176

Регистрационный № 85544-22

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Системы для мониторинга и диагностики с использованием телемедицинских технологий POLYMON T20**

**Назначение средства измерений**

Системы для мониторинга и диагностики с использованием телемедицинских технологий POLYMON T20 (далее по тексту – системы) предназначены для измерений: неинвазивного давления, частоты сердечных сокращений.

**Описание средства измерений**

Принцип действия систем основан на распознавании различных изменений физиологических параметров пациента с помощью датчиков и преобразует их в электрические сигналы. Затем эти данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональных модулях дисплея.

В системе для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) используется метод осциллометрии. Измерение НИАД основано на принципе, согласно которому пульсирующий кровоток через артерию создает колебания артериальной стенки. Система позволяет быстро, в автоматическом режиме и неинвазивно измерять артериальное давление осциллографическим методом (известным как осциллярный метод и метод вибрационной волны). Осциллярный метод является методом измерения вибрации, создаваемой пульсирующей артерией. Посредством определения кривой амплитуды сигнала вибрации артериального пульса, меняющегося с увеличением и уменьшением давления в манжете, осциллярный метод позволяет измерять давление, соответствующее максимального показателя пульса, которое является средним артериальным давлением, и определять систолическое и диастолическое артериальное давление.

Перед механической систолой сердце сначала производит электрическое возбуждение, в результате чего образуется биоток, и проводит ток к поверхности тела через ткани и жидкости. В разных частях тела происходят разные потенциальные изменения и таким образом образуются потенциальные различия поверхности тела. Регистрация потенциальных изменений осуществляется в форме кривой в динамике, то есть ЭКГ, также называемое ЭКГ поверхности или регулярное ЭКГ. Используя электроды, подключенные к подводным проводам для ЭКГ, система обнаруживает и измеряет потенциальные изменения на поверхности тела, вызванные работой сердца пациента, наблюдает за активностью ЭКГ, записывает форму волны ЭКГ и вычисляет частоту сердечных сокращений.

Конструктивно система представляет собой портативное устройство, изготовленное из ударопрочного пластика АБС с жидкокристаллическим монитором и комплекта датчиков.

Общий вид средства измерений приведен на рисунке 1.

Места нанесения знака утверждения типа и пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено. Серийный (заводской) номер, идентифицирующий каждый экземпляр, состоящий из цифр и букв, наносится на этикетку, крепящуюся в месте, указанном на рисунке 1.

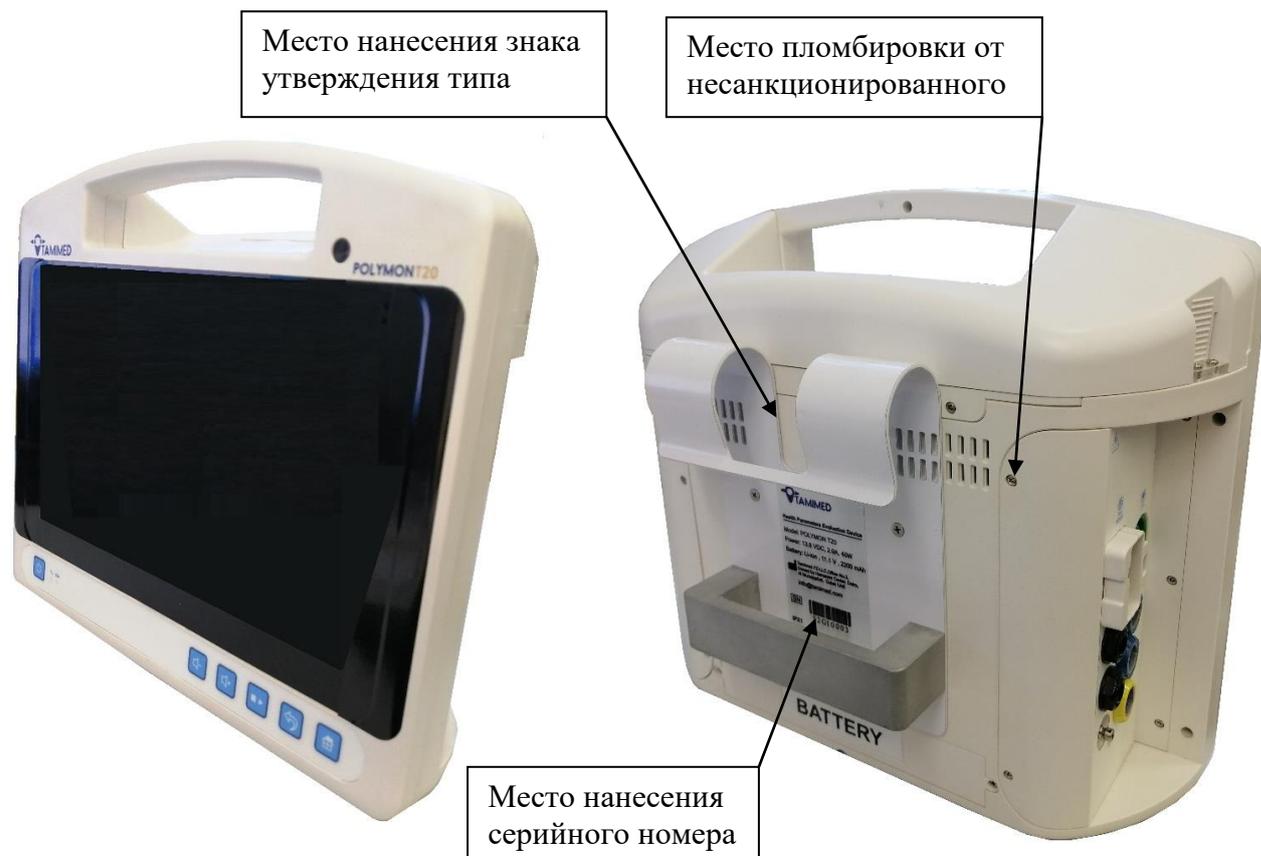


Рисунок 1 – Общий вид, схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) встроенное, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров мониторов. Программное обеспечение мониторов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Polymon
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 4.3.3
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	отсутствует

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерения неинвазивного давления (НИАД)	
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Разрешение, мм рт.ст.	1
Канал измерения частоты сердечных сокращений	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин <sup>-1</sup>	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50 или 60
Габаритные размеры, мм, не более: – высота – ширина – длина	250 290 135
Масса, кг, не более	3,6
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от 0 до +40  от 15 до 95 от 70,0 до 106,0
Средний срок службы, не менее, лет	5

### Знак утверждения типа

наносится в месте, указанном на рисунке 1, а также на титульный лист руководства по эксплуатации медицинского изделия типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Монитор пациента с использованием телемедицинских технологий POLYMON T20 (основной блок)	B93-086-000	1 шт.
Аккумулятор	B93-086-001	1 шт.
Блок питания монитора	B93-086-002	1 шт.
Шнур питания монитора	B93-086-003	1 шт.

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Магистральный кабель ЭКГ	B93-086-004	от 1 до 10 шт. (при необходимости)
Подводящие провода для ЭКГ 5 отведений	B93-086-005	от 2 до 10 шт. (при необходимости)
Набор электродов ЭКГ (50 шт.) по РУ № ФСЗ 2010/07536	B93-086-006	1 комплект
Трубка удлинительная НИАД с муфтой	B93-086-007	от 1 до 10 шт. (при необходимости)
Манжеты к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовые (6-11 см, 10-15 см, 14-21 см, 25-35 см, 33-47 см, 34-43 см) по РУ № ФСЗ 2011/11058	B93-086-008	от 1 до 10 комплектов (при необходимости)
Электронный стетофонендоскоп Littmann, вариант исполнения 3200 по РУ № ФСЗ 2010/07526	B93-086-009	от 1 до 10 шт. (при необходимости)
ПО для компьютера	B93-086-010	1 шт.
Бумага для печати	B93-086-011	1 рулон.
Чемодан	B93-086-012	1 шт.
Конверт с идентификатором пользователя и паролем	B93-086-013	1 шт.
Руководство по эксплуатации	B93-086-014	1 экз.
Руководство пользователя ПО для компьютера	B93-086-015	1 экз.

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в пунктах 2.16 «Измерения показателей пациента при помощи дополнительных аксессуаров» руководства по эксплуатации.

#### **Нормативные и технические документы устанавливающие требования к системам для мониторинга и диагностики с использованием телемедицинских технологий POLYMON T20**

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Приказ Росстандарта от 29.06.2018 № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Техническая документация TAMIMED FZ-LLC, ОАЭ

#### **Изготовитель**

TAMIMED FZ-LLC, ОАЭ

Адрес: T2-9F-7G, RAKEZ Amenity Center, Al Hamra Industrial Zone-FZ, RAK, United Arab Emirates

Телефон: +358 20 741 1030

Web-сайт: <https://tamimed.com/>

E-mail: [info@tamimed.com](mailto:info@tamimed.com)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: [info@vniimt.org](mailto:info@vniimt.org)

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

