

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «15» мая 2023 г. № 997

Регистрационный № 89025-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для суточного мониторинга артериального давления АВРМ-06

Назначение средства измерений

Приборы для суточного мониторинга артериального давления АВРМ-06 (далее – приборы) предназначены для измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациента.

Описание средства измерений

Конструктивно приборы представляют собой портативные измерительные устройства в пластиковом корпусе. На передней панели прибора расположены ЖК-дисплей и кнопки управления прибором, на боковой панели расположены пневморазъем для подключения к прибору удлинительного шланга манжеты и USB-разъем для подключения к персональному компьютеру.

Принцип действия приборов при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в манжете.

Принцип действия приборов при измерении частоты пульса основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического артериального давления.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей прибора в цифровом виде.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, нанесен на информационной табличке на задней панели прибора в форме цифрового обозначения.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для суточного мониторинга артериального давления
ABPM-06



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера

Пломбирование приборов для суточного мониторинга артериального давления АВРМ-06 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение внешнее, позволяет сохранять данные идентификации пациентов, создавать планы измерений АД, передавать данные между компьютером и прибором, а также проводить анализ полученных значений. Сервисное программное обеспечение позволяет переводить прибор в режим цифрового манометра для проведения поверки встроенного датчика давления.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные сервисного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CardioVisions
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.21.2

Таблица 2 – Идентификационные данные сервисного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование сервисного ПО	АВРМ Service2
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже 2.0.0.3

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 40 до 220
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	±5

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	100×71×31
Масса, включая батарейки, г, не более	240
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 10 до 85 от 70 до 106
Условия транспортировки и хранения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от –20 до +50 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на заднюю панель корпуса прибора методом наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для суточного мониторинга артериального давления	АВРМ-06	1 шт.
Мягкий чехол для хранения прибора и принадлежностей	–	1 шт.
Мягкий чехол для ношения прибора пациентом	–	1 шт.
Манжета стандартного размера	–	1 шт.
Батарейки типа АА	–	2 шт.
Кабель USB A – mini USB B	–	1 шт.
Флеш накопитель, содержащий программное обеспечение CardioVisions, руководство по эксплуатации и дневник пациента	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Руководство пользователя программным обеспечением CardioVisions	–	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 3 «Программирование прибора АВРМ-06» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия изготовителя MEDITECH KFT.

Правообладатель

MEDITECH KFT., Венгрия

Адрес: 1184 Budapest, Mikszath Kalman utca 24, Hungary

Телефон: + +36 1 280 8232, +36 1 280 8233

Web-сайт: www.meditech.eu

E-mail: meditech@meditech.eu

Изготовитель

MEDITECH KFT., Венгрия

Адрес: 1184 Budapest, Mikszath Kalman utca 24, Hungary

Телефон: + +36 1 280 8232, +36 1 280 8233

Web-сайт: www.meditech.eu

E-mail: meditech@meditech.eu

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

