



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 47547

Срок действия до 30 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые ТМ-3100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "A & D Company Ltd.", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50706-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 30 июля 2012 г. № 548

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005989

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые ТМ-3100

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые ТМ-3100 предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых ТМ-3100 основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении 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. Результаты измерения представляются на дисплее приборов в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Информация о результатах измерений приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми ТМ-3100 может быть передана на встроенный принтер методом термопечати на бумагу и на компьютер с помощью беспроводной передачи по Блютус (Bluetooth).

В состав приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых ТМ-3100 входят основной электронный блок и встроенная компрессионная манжета. Основной блок включает датчик давления, воздушный компрессор, узел обработки сигнала пульсовой волны. На верхней панели основного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопка включения в рабочее состояние СТАРТ/СТОП. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации, сообщение об ошибке измерения, отображаются дата и время измерения.

В верхней части основного блока размещен встроенный принтер для вывода на печать результатов измерений. На лицевой панели основного блока находится кнопка экстренного отключения, при нажатии которой в случае экстренной ситуации можно отключить питание и прекратить измерение. Питание осуществляется от сети переменного тока.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых ТМ-3100 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой ТМ-3100.



Рисунок 2 – Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых ТМ-3100, схема пломбировки от несанкционированного доступа и размещения наклейки знака утверждения типа.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые ТМ-3100 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО ТМ-3100	— *	R88d, где R88 – версия метрологически значимой части	— *	— *

* Примечание – Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО), цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) и алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО не используются в устройствах при работе со встроенным ПО.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.от 0 до 299

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении

давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности	
при измерении частоты пульса, %	± 2
Электропитание, В, не более	220 ± 22
Габаритные размеры, мм, не более	424 × 304 × 360
Масса, кг, не более	7,5
Условия эксплуатации:	
температура, °С	от 10 до 40
относительная влажность, %, не более	от 30 до 85
Условия хранения:	
температура, °С	от минус 20 до 60
относительная влажность, %, не более	95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус основного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Основной блок в корпусе - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1 Сетевой кабель - 1 шт.
- 2 Чехол на манжету - 1 шт.
- 3 Столик с регулировкой наклона и поворота - 1 шт.
- 4 Диск с программным обеспечением - 1 шт.
- 5 Модуль идентификации пациента (со штрих-код сканером и/или блоком идентификации по радиочипу) - 1 шт.
- 6 Коммуникационный модуль - 1 шт.
- 7 Бумага для печати - 1 шт.
- 8 Держатель для инструкций - 1 шт.
- 9 Подлокотник пластмассовый - 1 шт.
- 10 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11 Гарантийная карта - 1 шт.
- 12 Коробка упаковочная - 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07. Диапазон задания значений давления воздуха 20÷370 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха ± 0,8 мм рт. ст.
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса УПКЧП-1, Гос.Реестр №21623-07. Диапазон задания значений частоты пульса 20; 30; 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мин⁻¹, относительная погрешность задания значений частоты пульса ± 0,8 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым ТМ-3100

1 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

2 ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4:1996) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

3 ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

4 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «A & D Company Ltd.», Япония
3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan
Tel: +81 (3) 5391-6132; fax: +81 (3) 5391-6148

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МИП»,
Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, корп. 1/2
Тел./факс: +7(495) 978-33-51; E-mail: reg@miptest.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«___» _____ 2012 г.