

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ

#### Назначение средства измерений

Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ предназначены для измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациента.

#### Описание средства измерений

Принцип действия приборов для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

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

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

Пломбирование приборов для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ 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	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	ПО АВРМ Service
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже 1.2.0.14

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	$\pm 5$

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм	100×71×31
Масса, включая батарейки, не более, г	260
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +45 от 10 до 95 от 70 до 106
Условия транспортировки и хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), %	от -20 до +50 от 10 до 95
Количество элементов питания формата АА (перезаряжаемые NiCd или NiMH аккумуляторы, или щелочные батарейки), шт.	2
Средняя наработка на отказ, ч	5000

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на шильдик на обратной стороне прибора.

## Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для суточного мониторинга артериального давления	АВРМ	1 шт.
Манжета стандартная	-	1 шт.
Мягкий чехол для хранения прибора и принадлежностей	-	1 шт.
Мягкий чехол для ношения прибора пациентом	-	1 шт.
Батарейки типа АА	-	2 шт.
Оптоэлектронный интерфейс USB <sup>1</sup>	-	1 шт.
Оптический кабель <sup>1</sup>	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением CardioVisions <sup>2</sup>	-	1 шт.
Диск с программным обеспечением АВРМ Service <sup>3</sup>	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Руководство пользователя программным обеспечением CardioVisions <sup>2</sup>	-	1 шт.
Методика поверки	РТ-МП-4573-421-2017	1 экз.
<sup>1</sup> - Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком. <sup>2</sup> - При заказе приборов свыше 1 шт. количество согласовывается с Заказчиком. <sup>3</sup> - Поставляется по запросу поверочной лаборатории.		

### Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-4573-421-2017 «ГСИ. Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 05.12.2017 г.

Основные средства поверки:

установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10);

установка для поверки каналов частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 21923-07).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для суточного мониторинга артериального давления модели АВРМ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя MEDITECH KFT.

### **Изготовитель**

ООО «МЕДИТЕХ» (MEDITECH KFT.), Венгрия  
Адрес: 1184 Budapest, Mikszath Kalman utca 24, Hungary  
Телефон: +36 1 280 8232, +36 1 280 8233  
Факс: +36 1 282 9388  
Web-сайт: [www.meditech.hu](http://www.meditech.hu)  
E-mail: [meditech@meditech.hu](mailto:meditech@meditech.hu)

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Терапевт» (ООО «Терапевт»)  
ИНН 7728193255  
Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 128, корп. 2  
Телефон: +7 (495) 989-12-88  
Web-сайт: [www.formed.ru](http://www.formed.ru)  
E-mail: [formed@formed.ru](mailto:formed@formed.ru)

### **Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31  
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11  
Факс: +7 (499) 124-99-96  
Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)  
E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.