

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления амбулаторные Топопорт V

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления амбулаторные Топопорт V (далее - мониторы) предназначены для измерений и регистрации артериального давления и частоты пульса с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Принцип действия мониторов основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Монитор состоит из регистрирующего устройства и манжеты для измерения артериального давления. Устройство имеет два разъема для соединения с персональным компьютером (ПК) - USB и RS232, предназначенные для передачи данных на ПК для дальнейшей обработки с помощью автономного программного обеспечения, устанавливаемого с диска. Питание мониторов осуществляется с помощью двух никель-металл-гидридных аккумуляторов или двух щелочных батареек. Имеется возможность представления показаний на экране монитора в мм рт.ст или в кПа.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид монитора артериального давления амбулаторного Топопорт V



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Программное обеспечение мониторов состоит из следующих частей: встроенное программное обеспечение «Топопорт», предназначенное для управления монитором, считывания, отображения, хранения и передачи данных, и автономное программное обеспечение «CardioSoft», предназначенное для считывания, хранения и отображения данных.

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

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	Топопорт	CardioSoft
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.15b	не ниже 6.61
Цифровой идентификатор ПО	021C25FF	83843B85
Другие идентификационные данные: Исполняемый файл	Топопорт.bin	Cardio.exe
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC32	CRC32

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 5,33 до 28,7 (от 40 до 215)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	±0,7 (±5)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 35 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±4

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Параметры электрического питания: - напряжение от автономного источника питания, В: 2 никель-металл-гидридных аккумулятора АА, В 2 щелочных батарейки АА, В	2×1,2 2×1,5
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более - высота - ширина - длина	27 80 100
Масса (с аккумуляторами), г, не более	199
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 25 до 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000

Знак утверждения типа

наносится на корпус монитора в виде клеевой этикетки и на эксплуатационную документацию - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Регистрирующее устройство		1 шт.
Кабель для подключения к ПК (USB)		1 шт.
Кабель для подключения к ПК (RS232)		1 шт.
Зарядное устройство для аккумуляторов		1 шт.
Никель-металл-гидридные аккумуляторы		4 шт.
Чехол для транспортировки		1 шт.
Пояс для ношения чехла		1 шт.
Манжета для измерения артериального давления у взрослых стандартная		1 шт.
Диск с ПО		1 шт.
Диск с драйвером USB		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Руководство пользователя		1 экз.
Методика поверки	МП 242-1835-2017	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1835-2017 «Мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 19.05.2017 г.

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8, регистрационный номер 49808-12.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на боковую поверхность монитора, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления амбулаторным Topoport V

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V. Руководство по эксплуатации

Изготовитель

Фирма «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия

Адрес: Sachsendamm 6 - 10829 Berlin, Germany

Телефон (факс): +49-30-2350700

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехконсалтинг»
(ООО «Медтехконсалтинг»)
ИНН 7734666319
Адрес: 123308, г. Москва, ул. Мневники, д.3, к. 1, эт. 3
Телефон (факс): 8 495 783 42 17 (8 499 946 34 20)

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон (факс): 8 812 251 76 01 (8 812 713 01 14)
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>
E-mail: info@vniim.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.