



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 63966

Срок действия до 27 октября 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
цифровые, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "A&D Company, Limited", Япония; Фирма "A&D Electronics (Shenzhen)
Co., Ltd.", Китай; Фирма "Wenzhou Longwan Medical Device Factory", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 65509-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 27 октября 2016 г. № 1630

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

09.11.2016 г.

Серия СИ

№ 025764

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и определения частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических цифровых, моделей: ТМ-2655, ТМ-2655Р 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 автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплеи прибора в цифровом виде. Измерители имеют возможность вывода результата измерений на печать с помощью встроенного термопринтера (только модель ТМ-2655Р). Питание от сети переменного тока.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р выполнены в виде монитор-корпуса (отдельного блока), который устанавливается на столе. На лицевой панели монитор-корпуса находятся кнопка СТАРТ/СТОП, дисплей систолического (верхнего) артериального давления, дисплей диастолического (нижнего) артериального давления, дисплей частоты пульса, дисплей часов.

В монитор-корпус встроены:

- манжета компрессионная, закрепленная своими краями по периметрам входного отверстия (на передней панели) и выходного отверстия (на задней стенке);
- принтер, позволяющий распечатывать результат измерений (только модель ТМ-2655Р);
- кнопка АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ, при нажатии которой в экстренной ситуации питание будет отключено, измерение прекращено.

На экранах цифровых дисплеев предусмотрена индикация результата измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, код ошибки измерения).

Общий вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических цифровых, моделей: ТМ-2655, ТМ-2655Р представлен на рисунках 1 - 2.

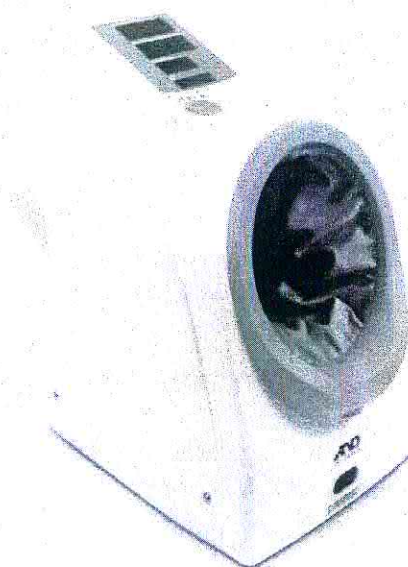


Рисунок 1 - Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического цифрового, модель ТМ-2655

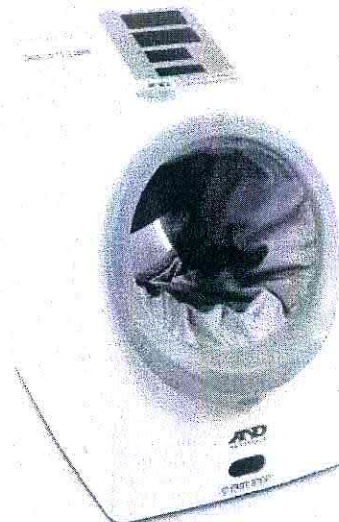


Рисунок 2 - Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического цифрового, модель ТМ-2655Р

Пломбирование измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических цифровых, моделей: ТМ-2655, ТМ-2655Р от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения, обработки, записи и хранения результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических цифровых, моделей: ТМ-2655, ТМ-2655Р

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TM2655PEXB
Номер версии (идентификационный номер) ПО	R.xxx
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока, (частота 50 Гц), В	220
Потребляемая мощность, В·А	от 50 до 80
Габаритные размеры, мм, не более	245×320×390
Масса, кг, не более	6,0
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С относительная влажность (без конденсации), % атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 70 до 106
Срок службы приборов, лет, не менее	10 с момента установки

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на монитор-корпус методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655, ТМ-2655Р

Монитор-корпус - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - 1 шт.
2. Чехол на манжету - 1 шт.
3. Термобумага - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Держатель для инструкций - 1 шт.
6. Гарантийная карта - 1 шт.
7. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Поверка

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

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %);

- установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1, регистрационный № 21923-07 (номинальные значения частоты следования импульсов: 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты следования импульсов не более $\pm 0,8$ %).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим цифровым, моделей: ТМ-2655, ТМ-2655Р

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 8.802-2012 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Техническая документация фирмы «A&D Company, Limited», Япония

Изготовители

1 Фирма «A&D Company, Limited», Япония

Юридический адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

Почтовый адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan

2 Фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай

Datanyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China

3 Фирма «Wenzhou Longwan Medical Device Factory», Китай

No. 8, Jinjiang Rd. Wenzhou Industry Area, Zhejiang, China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»)

121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17

Тел.: +7(495) 937-33-44; факс: +7(495) 937-55-66

E-mail: www.and-rus.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru; www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

« 09 » 11

2016 г.