



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.001.A № 42256**

**Срок действия до 04 марта 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Мониторы 24 часовой регистрации АД пациента носимые Topoport V**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма "GE Medical Systems Information Technologies GmbH", Германия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46508-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**Р 50.2.032-2004**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **04 марта 2011 г. № 945**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 20 г.

Серия СИ

№ 000206

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы 24 часовой регистрации АД пациента носимые Tonoport V

#### **Назначение средства измерений**

Мониторы 24 часовой регистрации АД пациента носимые Tonoport V (далее мониторы) предназначены для непрерывного измерения систолического и диастолического артериального давления.

#### **Описание средства измерений**

Мониторы 24 часовой регистрации АД пациента носимые Tonoport V для суточного мониторинга артериального давления – это не инвазивные осциллометрические регистраторы артериального давления, способные записывать до 200 измерений.

Принцип действия мониторов основан на непрерывном неинвазивном измерении АД, путем измерения систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса с последующим выводом результатов измерения на экран.

Конструктивно регистраторы АД состоят из носимого монитора, манжеты пневматической и адаптера для соединения с компьютером.



Рисунок 1- Монитор 24 часовой регистрации АД пациента носимые Tonoport V

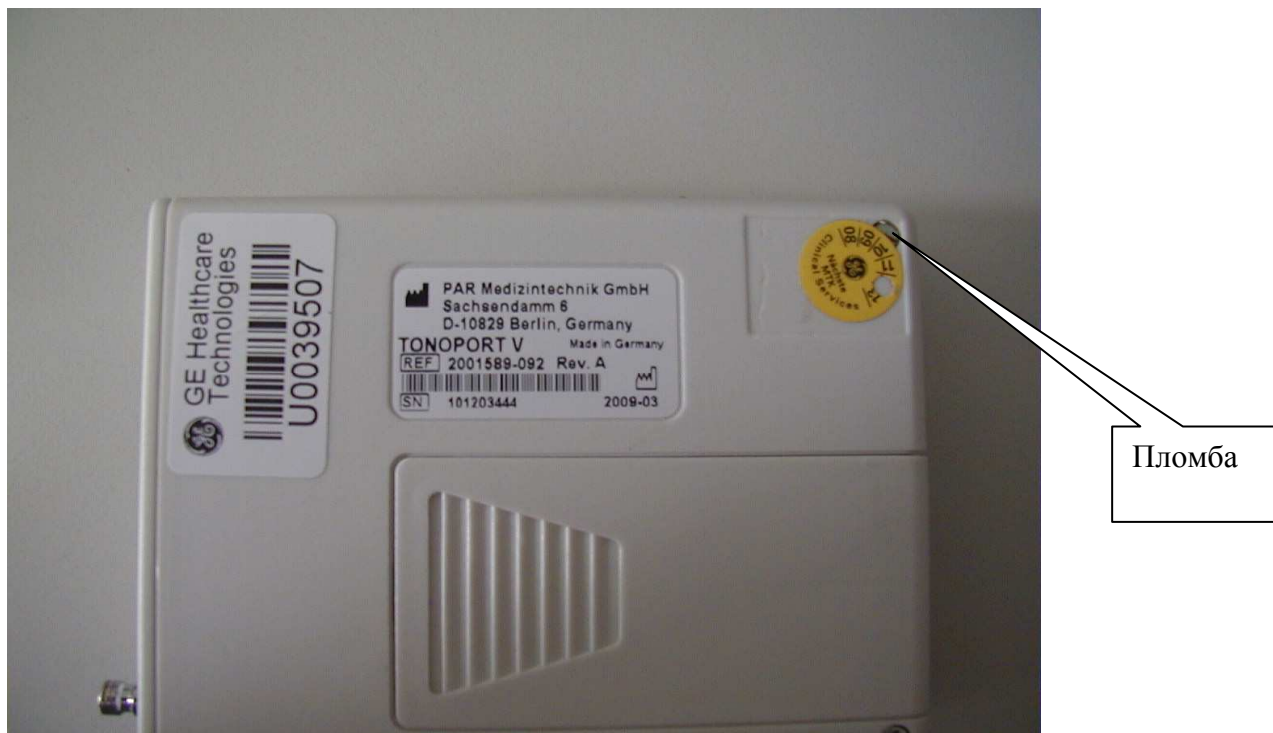


Рисунок 2 – Монитор 24 часовой регистрации АД пациента носимые Топопорт V, расположение наклейки, закрывающей доступ к органам настройки

Мониторы 24 часовой регистрации Топопорт V имеют встроенное программное обеспечение «CardioSys», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Мониторы 24 часовой регистрации Топопорт V имеют обеспечение «Топопорт» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой монитора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на мониторе.

### **Метрологические и технические характеристики**

1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете от 5,33 кПа до 40 кПа (от 40 до 300 мм рт. ст.).
2. Предел допускаемой погрешности измерения избыточного давления в манжете:  $\pm 0,4$  кПа (3 мм рт. ст.).
3. Диапазон измерений частоты пульса от 5 до 240 мин<sup>-1</sup>.
4. Предел допускаемой погрешности измерения частоты пульса:  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>.
5. Питание монитора осуществляется: от 2 аккумуляторов типа АА, 1,2 В
6. Габаритные размеры монитора, мм: не более 27x80x100
7. Масса монитора: 199 г
8. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 30 до 75 % (без конденсации);
  - диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

9. Средний срок службы - 5 лет.

### Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение (ПО) мониторов 24 часовой регистрации Tonoport V запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«CardioSys»	CardioSys	4.15b	0012D6C8	CRC-32

Программное обеспечение «Tonoport» предназначено для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров монитора, просмотра памяти данных и т.д. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Tonoport»	Tonoport	6.11	021C25FF	CRC-32

Уровень защиты: А. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

Программное обеспечение не оказывает влияния на метрологические характеристики мониторов.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус монитора методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений

1. Кабель пациента
2. Электродные отведения
3. Набор из 250 клеящихся полосок для микрофона
4. Соединительный кабель Tonoport V к компьютеру
5. Электроды
6. Удлинитель для шланга манжетки измерения АД
7. Манжетка измерения давления АД
8. Аккумуляторные батареи

9. Зарядное устройство
10. Сумка
11. Программное обеспечение
12. Руководство по эксплуатации

#### **Поверка**

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

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

#### **Нормативные документы, устанавливающие требования к Мониторам 24 часовой регистрации АД пациента носимых Tonoport V**

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

2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»

3. Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

4. ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие и технические требования»

#### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

#### **Изготовитель**

Фирма: «GE Medical Systems Information Technologies GmbH», Германия,  
Адрес: Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg im Breisgau, Germany.  
Тел. +49 761 45 43 0, факс +49 761 45 43 233

#### **Заявитель**

Фирма: ООО «Бюро экспертизы медицинских изделий»  
Адрес: 117042, Москва, ул. Адмирала Лазарева, д. 52, к.3

#### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,  
факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

#### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г