УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» января 2025 г. № 186

Регистрационный № 94483-25

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса

Назначение средства измерений

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса (далее по тексту – приборы) предназначены для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления осциллометрическим методом и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов 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. Результаты измерений представляются на экране дисплея (ЖК-дисплей) прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно приборы состоят из электронного измерительного блока, внутри которого находится датчик давления, компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны, и манжеты компрессионной, которая представляет собой пневматическую камеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке. Манжета компрессионная фиксируется на запястье (L2 Compact) или на плече (L1 ECO, L3 Premium).

На лицевой панели электронного измерительного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка старта измерений, кнопка записи результатов измерений в память. На экране ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерения: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания). Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию заряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

К настоящему типу средств измерений относятся приборы трех моделей:

– L1 ECO;
– L2 Compact;
– L3 Premium.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Пломбирование приборов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр приборов, в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится методом печати при помощи наклейки или методом лазерной гравировки на обратной или боковой стороне корпуса электронного измерительного блока.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлено на рисунке 2.

Модель L1 ECO

Модель L2 Compact

Модель L3 Premium

Рисунок 1 – Общий вид приборов автоматических электронных для измерения артериального давления и частоты пульса

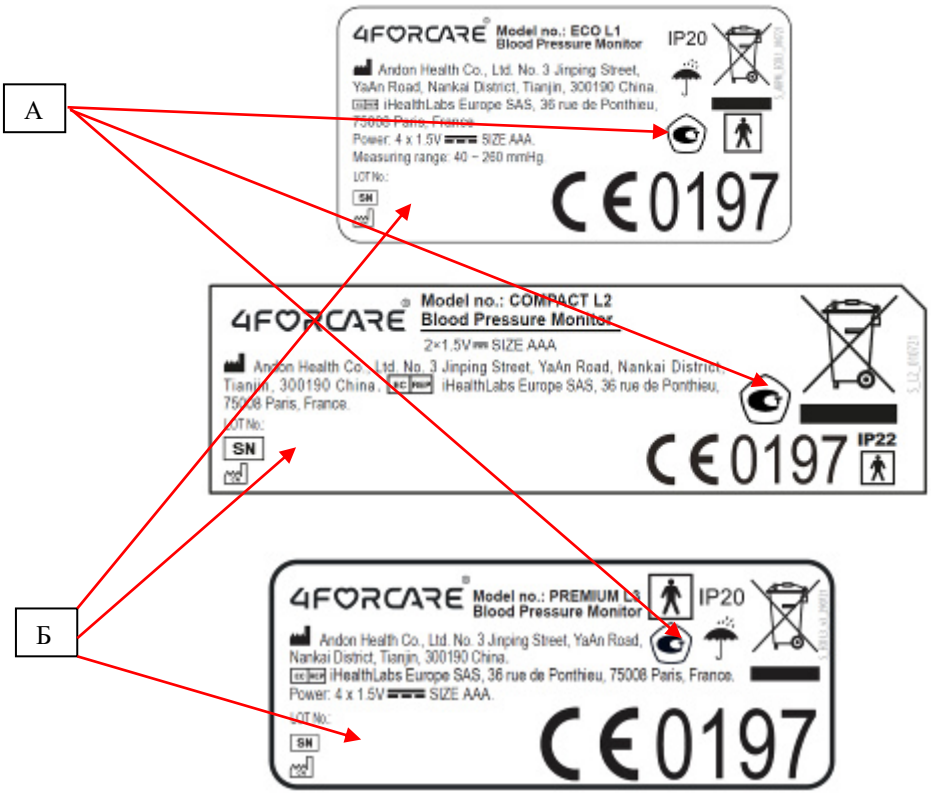

Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А) и серийного номера (Б)

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов. Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	A01

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более: L1 ECO L2 Compact L3 Premium	 80×107×52 89×60×31 95×150×41
Масса, кг, не более: L1 ECO L2 Compact L3 Premium	 0,166 0,070 0,235
Напряжение питания, В: L1 ECO (четыре батарейки типа AAA) L2 Compact (две батарейки типа AAA) L3 Premium (четыре батарейки типа AAA)	 6 3 6
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	 от +10 до +40 85 от 80 до 105

Знак утверждения типа
наносится методом печати при помощи наклейки или методом лазерной гравировки на обратной или боковой стороне корпуса электронного измерительного блока и (или) на инструкцию по применению типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
L1 ECO		
Электронный блок		1
Манжета		1
Элемент питания	AAA	4
Мягкий чехол для хранения		1
Инструкция по применению		1
Гарантийный талон		1
L2 Compact		
Электронный блок со встроенной манжетой		1
Элемент питания	AAA	2
Пластиковая емкость с защелкой для хранения		1
Инструкция по применению		1
Гарантийный талон		1
L3 Premium		
Электронный блок		1
Манжета		1
Элемент питания	AAA	4
Мягкий чехол для хранения		1
Инструкция по применению		1
Гарантийный талон		1

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в п.10 «Настройка и порядок работы» инструкции по применению.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия «Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса».

Правообладатель

Andon Health Co., Ltd., Китай
Адрес: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China
Телефон: +86-22- 87611660
E-mail: liuzhq@jiuan.com

Изготовитель

Andon Health Co., Ltd, Китай
Адрес: No 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)
Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, эт. 1, помещ. II, ком. 16, 17, 31, 35, 35а
Телефон: +7 (495) 278-78-78
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.