

Регистрационный № 94910-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01 (далее – тонометры) для неинвазивного измерения значений систолического (максимального) и диастолического (минимального) артериального давления, а также определения частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече с последующей передачей результатов по беспроводным каналам связи Bluetooth и GSM в телемедицинские системы. В процессе измерения тонометры выявляют и обеспечивают индикацию нерегулярного сердцебиения на дисплее совместно с результатами измерения.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров 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 и интервале времени от момента определения систолического артериального давления до момента определения диастолического артериального давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее тонометра в цифровом виде. Тонометры имеют возможность передачи результатов измерений по беспроводным каналам связи Bluetooth и GSM в телемедицинские системы. В случае выявления нерегулярного сердцебиения на дисплее обеспечивается его индикация совместно с результатами измерения.

Тонометры состоят из основного блока и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели основного блока находятся ЖК-дисплей и кнопка «Старт/Стоп». На экране ЖК-дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (систолическое и диастолическое артериальное давление, частота пульса), индикатор сердцебиения, индикатор уровня заряда аккумулятора, индикаторы Bluetooth и GSM соединения, анимированный маскот, сообщения об ошибках.

Тонометры выпускаются в исполнениях Health Check-Up BPM-01-B, Health Check-Up BPM-01-BG отличающихся комплектностью поставки.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели основного блока.

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.

Предусмотрено пломбирование винта корпуса основного блока защитной этикеткой.

Общий вид тонометра представлен на рисунке 1, места нанесения знака утверждения типа, заводского номера и места пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид тонометра

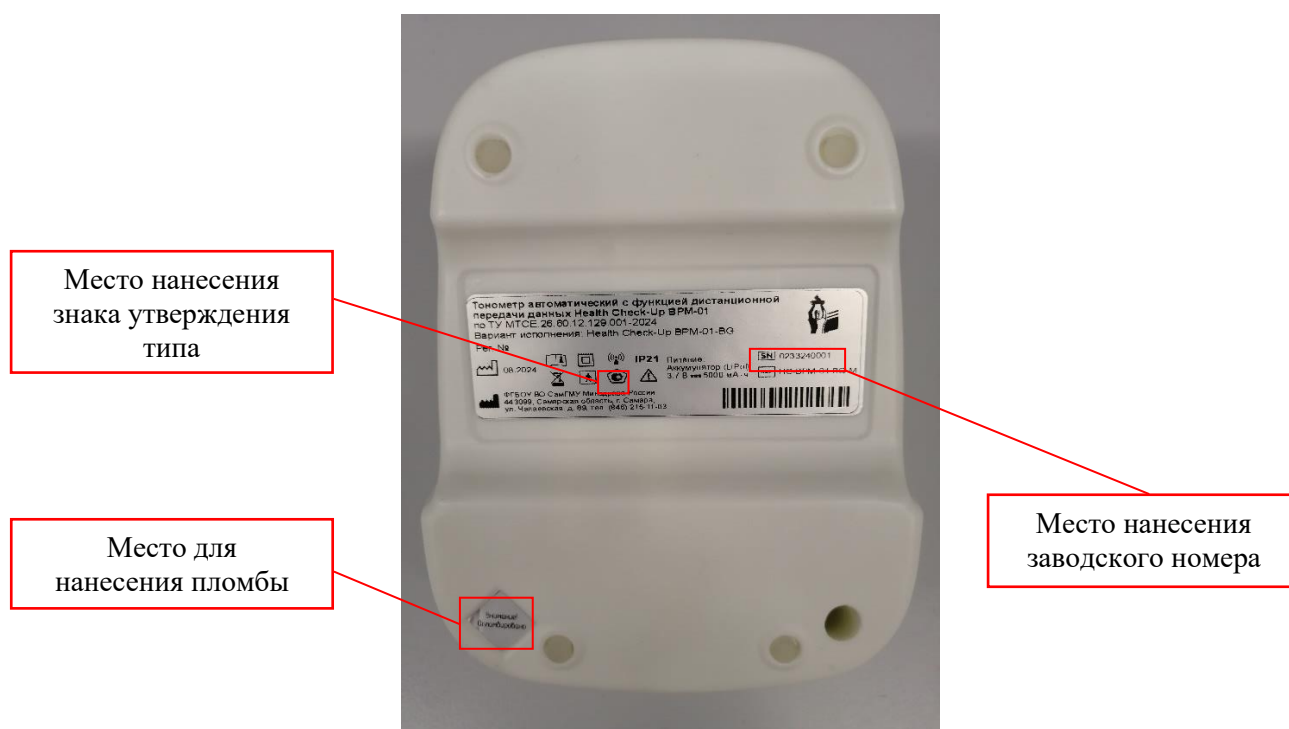


Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа, заводского номера и места пломбировки

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

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

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных измерений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 01.01
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений артериального давления, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 220
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока, мм: - длина - ширина - высота	135 $\pm$ 2 104 $\pm$ 2 84 $\pm$ 2
Габаритные размеры манжеты взрослой плечевой средней размера S, мм: - длина - ширина	490 $\pm$ 20 150 $\pm$ 20
Габаритные размеры манжеты взрослой плечевой средней размера M, мм: - длина - ширина	590 $\pm$ 20 150 $\pm$ 20
Масса основного блока, кг	0,44 $\pm$ 0,12
Масса манжеты, кг: - взрослой плечевой средней размера S - взрослой плечевой средней размера M	0,110 $\pm$ 0,03 0,110 $\pm$ 0,03
Напряжение питания постоянного тока от аккумулятора, В	3,7
Температура окружающей среды, °C: - при эксплуатации - при хранении - при транспортировке	от +10 до +35 от +5 до +40 от -20 до +45
Относительная влажность воздуха при температуре +25 °C, %, не более	80
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1250
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели основного блока.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки тонометра исполнения Health Check-Up BPM-01-B приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность поставки тонометра исполнения Health Check-Up BPM-01-B

Наименование	Обозначение	Количество
Основной блок	-	1 шт.
Манжета взрослая плечевая средняя размера S или размера M	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Кабель USB Type-A/Type-C	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	MTCE.26.60.12.129.001-2024 РЭ	1 экз.
Паспорт с гарантийным талоном	MTCE.26.60.12.129.001-2024 ПС	1 экз.
Чехол для хранения	-	1 шт.

Комплектность поставки тонометра исполнения Health Check-Up BPM-01-BG приведена в таблице 5.

Таблица 5 - Комплектность поставки тонометра исполнения Health Check-Up BPM-01-BG

Наименование	Обозначение	Количество
Основной блок с предустановленной SIM картой	-	1 шт.
Манжета взрослая плечевая средняя размера S или размера M	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Кабель USB Type-A/Type-C	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	MTCE.26.60.12.129.001-2024 РЭ	1 экз.
Паспорт с гарантийным талоном	MTCE.26.60.12.129.001-2024 ПС	1 экз.
Чехол для хранения	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 2.3.1 «Проведение измерений» MTCE.26.60.12.129.001-2024 РЭ «Тонометры автоматические с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» п.1.6;

МТСЕ.26.60.12.129.001-2024 ТУ «Тонометры автоматические с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01. Технические условия».

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

ИНН 6317002858

Юридический адрес: 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Изготовитель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

ИНН 6317002858

Юридический адрес: 443099, Самарская обл., г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Адрес места осуществления деятельности: Самарская обл., р-н Волжский, с/п Верхняя Подстепновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, здание № 1Б

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Самарской области» (ФБУ «Самарский ЦСМ»)

Адрес: 443013, г. Самара, пр-т Карла Маркса, 134

Телефон: 8 (846) 336-08-27

E-mail: info@samaragost.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311281