

Регистрационный № 98122-26

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS (далее по тексту – тонометры) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса.

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 в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на экране большого жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) тонометра в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно тонометры состоят из электронного измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру для фиксации на запястье (WR 2141, WR 2242, WR 2253) или на плече (FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359, FR 1351). На лицевой панели электронного измерительного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка начала и завершения измерений, кнопка записи результатов измерений в память. На экране большого 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).

Тонометры выпускаются в следующих моделях FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359, FR 1351, WR 2141, WR 2242, WR 2253. Тонометры различаются внешним видом, комплектацией и габаритными размерами.

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.

Серийный номер состоит из цифрового обозначения (первые четыре цифры – номер модели) и наносится методом печати на этикетку с нижней или боковой стороны корпуса.

Пломбирование тонометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.



Модель FR 1209



Модель FR 1231



Модель FR 1332



Модель FR 1333



Модель FR 1358



Модель FR 1359



Модель FR 1351



Модель WR 2141



Модель WR 2242



Модель WR 2253

Рисунок 1 – Общий вид тонометров



Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера (А)

Программное обеспечение

Тонometry имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО), предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на дисплее. ПО устанавливается в тонометры на заводе-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция тонометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

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

Идентификационные данные встроенного ПО – отсутствуют.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – 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 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более:	
FR 1209	134×99×66
FR 1231	140×98×48
FR 1332	148×100×56
FR 1333	164×111×60
FR 1358	131,2×101,8×44,1
FR 1359	131,2×101,8×44,1
FR 1351	131×102×65
WR 2141	84×64×29
WR 2242	84×64×29
WR 2253	84×64×29
Масса, г, не более:	
FR 1209	360
FR 1231	340
FR 1332	382
FR 1333	430
FR 1358	425
FR 1359	480
FR 1351	358
WR 2141	114
WR 2242	115
WR 2253	115
Напряжение питания, В	
FR 1231, FR 1358, FR 1359 (четыре батареи типа AAA)	6
FR 1209, FR 1332, FR 1333, FR 1351 (четыре батареи типа AA)	6
WR 2141, WR 2242, WR 2253 (две батареи типа AAA)	3
Рабочие условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
– относительная влажность воздуха, %	от 15 до 93
– атмосферное давление, кПа	от 70,0 до 106,0

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность тонометров

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса в составе:	SMARTPLUS	
FR 1209		
Электронный блок	-	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
FR 1231		
Электронный блок	FR 1231	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
FR 1332		
Электронный блок	FR 1332	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
FR 1333		
Электронный блок	FR 1333	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
FR 1351		
Электронный блок	FR 1351	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
FR 1358		
Электронный блок	FR 1358	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
FR 1359		
Электронный блок	FR 1359	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	4
Инструкция по эксплуатации	-	1
WR 2141		
Электронный блок	WR 2141	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по эксплуатации	-	1
WR 2242		
Электронный блок	WR 2242	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по эксплуатации	-	1
WR 2253		
Электронный блок	WR 2253	1
Манжета	-	1
Сумка для хранения	-	1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по эксплуатации	-	1
Примечание – По согласованию с заказчиком модели FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359, FR 1351 могут комплектоваться блоком питания		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. п. «Эксплуатация FR 1209, FR 1231, FR 1332, FR 1333, FR 1358, FR 1359, FR 1351» и «Эксплуатация WR 2141, WR 2242, WR 2253», документа «Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS. Инструкция по эксплуатации».

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 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 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 для измерения артериального давления и частоты пульса SMARTPLUS».

Правообладатель

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, Китай

Адрес: 405-1, NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA

Телефон: +86 510 82620061

E-mail: wxmic@yahoo.com

Изготовитель

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, Китай

Адрес: 405-1, NO.898 TONGJIANG AVENUE, LIANGXI DISTRICT, WUXI, CHINA

Телефон: +86 510 82620061

E-mail: wxmic@yahoo.com

Производственная площадка:

JOYTECH Healthcare Co., Ltd., Китай

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100, Zhejiang, China

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. 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