

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» мая 2021 г. № 805

Регистрационный № 81818-21

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры) с принадлежностями

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры) с принадлежностями (далее по тексту – тонометры) предназначены для измерения и мониторинга артериального давления.

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 (PG-800A12, PG-800A25) или на плече (PG-800B10, PG-800B12, PG-800B31, PG-800B69). На лицевой панели электронного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка START/STOP, 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 различаются внешним видом, комплектацией и габаритными размерами.

Общий вид тонометров и место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 1 – 5. Нанесение знака поверки на СИ не предусмотрено



Рисунок 1 – Общий вид тонометров PG-800A12



Рисунок 2 – Общий вид тонометров PG-800A25



Рисунок 3 – Общий вид тонометров PG-800B10



Рисунок 4 – Общий вид тонометров PG-800B12



Рисунок 5 – Общий вид тонометров PG-800B31



Рисунок 6 – Общий вид тонометров PG-800B69

Пломбирование тонометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

Конструкция 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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Для PG-800A12, PG-800A25, PG-800B10, PG-800B12, PG-800B31	
Идентификационное наименование ПО	PG BP Measurement Software
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V2.5.2009-05-22
Для PG-800B6	
Идентификационное наименование ПО	PG BP Measurement Software
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V1.2.2013-09-06

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм PG-800A12 PG-800A25 PG-800B10 PG-800B12 PG-800B31 PG-800B69	62×78×30 62×78×31 165×150×65 96×165×75 96×130×60 310×257×232
Масса, г, не более PG-800A12 PG-800A25 PG-800B10 PG-800B12 PG-800B31 PG-800B69	130,0 130,0 750,0 450,0 355,0 1800,0
Напряжение питания, В PG-800A12 PG-800A25 PG-800B10 PG-800B12 PG-800B31 PG-800B69	3 В (две батареи типа ААА) 3 В (две батареи типа ААА) 6 В (четыре батареи типа АА) 6 В (четыре батареи типа АА) 6 В (четыре батареи типа АА) 6 В (четыре батареи типа АМ2)
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % PG-800A12 PG-800A25 PG-800B10 PG-800B12 PG-800B31 PG-800B69 – атмосферное давление, кПа PG-800A12 PG-800A25 PG-800B10 PG-800B12 PG-800B31 PG-800B69	от +5 до +40 от 15 до 93 от 15 до 93 от 15 до 93 от 15 до 80 от 15 до 93 от 15 до 93 от 70,0 до 106,0 от 70,0 до 106,0 от 70,0 до 106,0 от 80,0 до 106,0 от 70,0 до 106,0 от 70,0 до 106,0

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и/или на упаковку и на этикетку.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
PG-800A12		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800A12	1 шт.
Элемент питания	AAA	2 шт.
Футляр		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
PG-800A25		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800A25	1 шт.
Элемент питания	AAA	2 шт.
Футляр		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
PG-800B10		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800B10	1 шт.
Элемент питания	AA	4 шт.
Адаптер питания ¹⁾		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
PG-800B12		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800B12	1 шт.
Элемент питания	AA	4 шт.
Адаптер питания ¹⁾		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
PG-800B31		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800B31	1 шт.
Элемент питания	AA	4 шт.
Адаптер питания ¹⁾		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
PG-800B69		
Аппарат цифровой для измерения артериального давления	PG-800B69	1 шт.
Элемент питания	AM2	4 шт.
Адаптер питания ¹⁾		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.
Примечание		
¹⁾ – по согласованию с заказчиком		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.4.5 «Способ применения», документа «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) с принадлежностями Инструкция по применению».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса электронным (тонометром) с принадлежностями

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Техническая документация Shenzhen Pango Electronic Co. Ltd, Китай.

