

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» октября 2024 г. № 2524

Регистрационный № 93569-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Bluetooth

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Bluetooth (далее – приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Конструктивно приборы состоят из электронного измерительного блока, изготовленного из пластмассы, и манжеты компрессионной. На лицевой панели измерительного блока находятся экран ЖК-дисплея, кнопка старта измерений, кнопка записи результатов измерений в память. На экране ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерений: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Принцип действия приборов при измерении артериального давления основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при нагнетании 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. Прибор имеет возможность переноса измеренных значений через Bluetooth в смартфон для взаимодействия с приложениями «СберЗдоровье» из магазина Google play или «ЗдоровьеПлюс» App store.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Серийный номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на информационной табличке на задней панели прибора в месте, указанном на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Bluetooth

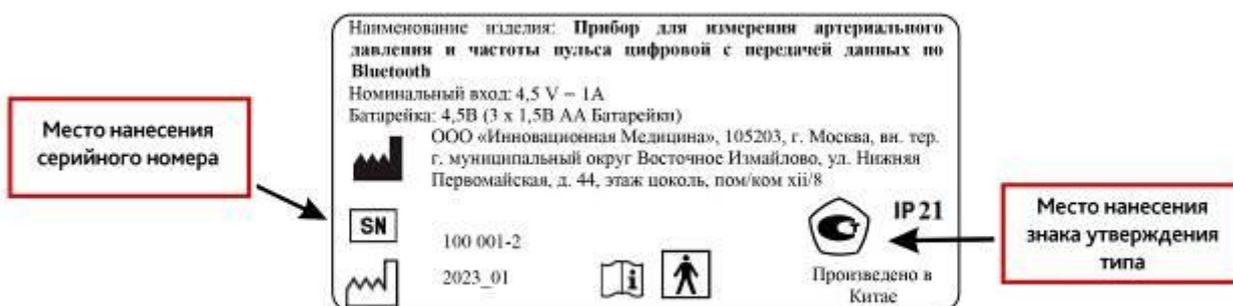


Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Bluetooth не предусмотрено.

Программное обеспечение

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

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

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
Идентификационное наименование ПО	Tonometer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.1.1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 40 до 170
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока (высота×длина×ширина), мм, не более	140×104×80
Масса основного блока без батареек, г, не более	259
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность (без конденсации), %	до 80 при +25 °С
– атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7
Условия транспортировки:	
– температура окружающей среды, °С	от –50 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	до 98 при +25 °С
Условия хранения:	
– температура окружающей среды, °С	от +5 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	до 80 при +25 °С

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на заднюю панель корпуса прибора методом наклейки в месте, указанном на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Основной блок	–	1 шт.
Манжета универсальная размером 22-42 см трубкой	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
Элемент питания типа АА	–	3 шт.
Чехол для хранения*	–	1 шт.
*- предоставляются опционально, по желанию покупателя/заказчика.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 7.3 «Процедура измерения» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 Мпа»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ТУ 26.60.12–001–39468618–2023 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Bluetooth с принадлежностями.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная медицина»
(ООО «Инновационная медицина»)

ИНН 9706000111

Юридический адрес: 105203, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул. Нижняя Первомайская, д. 44, эт. цоколь, помещ./ком. XII/8, 9

Телефон: 8-800-100-35-98

E-mail: info@sberhealth.ru, meddevice@sberhealth.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная медицина»
(ООО «Инновационная медицина»)

ИНН 9706000111

Адрес: 105203, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул. Нижняя Первомайская, д. 44, эт. цоколь, помещ./ком. XII/8, 9

Телефон: 8-800-100-35-98

E-mail: info@sberhealth.ru, meddevice@sberhealth.ru

Производственная площадка:

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Йамр Техноложи Ко., Лтд., Китай
A101-301, D101-201 Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street Longhua District, 518100 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

