

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» июня 2023 г. № 1181

Регистрационный № 89243-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Тонометры состоят из корпуса с жидкокристаллическим дисплеем, внутри которого находится датчик давления, компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневматическую камеру в чехле с застежкой для ее фиксации на плече. Тонометры после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию заряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Принцип действия тонометров 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. Тонометр имеет возможность переноса измеренных значений через Bluetooth в смартфон для взаимодействия с разделом «Умный мониторинг» приложения «СберЗдоровье».

Конструктивно тонометры состоят из электронного измерительного блока, изготовленного из пластмассы, и манжеты компрессионной. На лицевой панели электронного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка старта 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).

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.

Пломбирование тонометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на обратную сторону корпуса блока при помощи наклейки.

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



Рисунок 1 – Общий вид прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье с принадлежностями

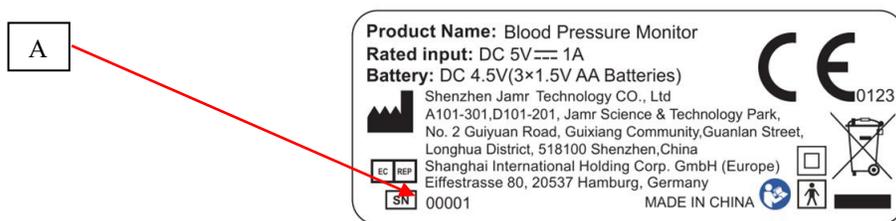


Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (А)

Программное обеспечение

Тонometry имеют встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (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 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	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V1.1.1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 40 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 170
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Разрешение измерения давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	140,5×104,5×80
Масса (без элементов питания), г, не более	259
Напряжение питания - от элементов питания - от сетевого адаптера	4,5 В (три батареи типа АА) 5,0 В
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа.	от +5 до +40 от 15 до 93 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на руководство по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Основной блок	СберЗдоровье	1
Манжета стандартная с трубкой размер 22-42 см		1
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Элемент питания	АА	3
Чехол для хранения		1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 8.3 «Процедура измерения» Руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические 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»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «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 на приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые с передачей данных по Bluetooth СберЗдоровье с принадлежностями.

Правообладатель

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, China

Изготовитель

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., Китай

Адрес места нахождения юридического лица: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, China

Адрес места осуществления деятельности: Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.,
2nd Floor A-building No. 2 Guiyuan Road, Guihua Community, Guanlan Town Longhua New District, People's Republic of China

Испытательный центр

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

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, с. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

