

Регистрационный № 96520-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические медицинские Marina, в вариантах исполнения

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические медицинские Marina, в вариантах исполнения (далее – приборы) предназначены для неинвазивного измерения текущей частоты сердечных сокращений, систолического и диастолического артериального давления с помощью автономной программы, которая регулирует автоматическое надувание манжеты на плече/запястье и циклы измерения.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном повышении или снижении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Приборы состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Электронный блок включает в себя датчик давления, компрессор для нагнетания воздуха в манжету, клапан для автоматического сброса давления, узел обработки пульсовой волны, а также отсек для установки элементов питания.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Приборы изготавливаются в следующих вариантах исполнения: Тонометр автоматический медицинский Marina MED M1, Тонометр автоматический медицинский Marina MED M2, Тонометр автоматический медицинский Marina MED M3, Тонометр автоматический медицинский Marina MED M4, Тонометр автоматический медицинский Marina MED M5, Тонометр автоматический медицинский Marina MED PLUSE P1, Тонометр автоматический медицинский Marina MED PLUSE P2, Тонометр автоматический медицинский Marina MED PRO, Тонометр автоматический медицинский Marina MED PULSE, которые отличаются внешним видом электронных блоков и их функционалом, таким как подсветка дисплея, голосовая озвучка и Bluetooth, а также длиной обхвата манжеты и местом ее расположения.

Общий вид приборов приведен на рисунках 1–4.

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Серийный номер в виде арабских цифр и латинских букв наносится типографским способом на наклейку, прикрепленную к корпусу электронного блока прибора.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 5.



Рисунок 1 – Общий вид варианта исполнения MED PRO



Рисунок 2 – Общий вид варианта исполнения MED M1, MED M2, MED M3, MED M4, MED M5



Рисунок 3 – Общий вид варианта исполнения MED PLUSE P1 и MED PLUSE P2



Рисунок 4 – Общий вид варианта исполнения MED PULSE



Рисунок 5 – Общий вид маркировки, расположенной на обратной стороне корпуса электронного блока с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей.

Приборы конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования метрологически значимого ПО.

Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты ПО «Высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии ПО, не ниже	1.0.0
Цифровой идентификатор ПО	Не отображается

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 290
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина обхвата манжеты, см Плеча: – MED M1, MED M2, MED PLUSE P1 – MED M3, MED M4, MED M5, MED PLUSE P2, MED PRO Запястья: – MED PULSE	от 22,0 до 32,0 от 22,0 до 42,0 от 13,5 до 21,5
Источник питания	4 элемента типа AAA (2 элемента типа AAA для MED PULSE); или адаптер переменного/постоянного тока 5 В (кроме MED PULSE)
Масса электронного блока, без учета элементов питания, г, не более – MED M1, MED M2, MED M3, MED M4, MED M5 – MED PLUSE P1, MED PLUSE P2 – MED PRO – MED PULSE	225 200 220 115
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более – MED M1, MED M2, MED M3, MED M4, MED M5	136,0×103,0×53,0

Наименование характеристики	Значение
– MED PLUSE P1, MED PLUSE P2	129,0×90,6×43,5
– MED PRO	110,0×135,0×49,0
– MED PULSE	72,0×70,0×30,0
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, без конденсации – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на наклейку, прикрепленную к корпусу электронного блока, и типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр автоматический медицинский Marina, в вариантах исполнения	MED M1, MED M2, MED M3, MED M4, MED M5, MED PLUSE P1, MED PLUSE P2, MED PRO, MED PULSE	1 шт.
Манжета	Манжета с длиной обхвата от 22 до 32 см (для MED M1, MED M2, MED PLUSE P1) Манжета с длиной обхвата от 22 до 42 см (для MED M3, MED M4, MED M5, MED PLUSE P2, MED PRO) Манжета с длиной обхвата от 13,5 до 21,5 см (для MED PULSE)	1 шт.
Элементы питания	Элементы питания типа AAA	4 шт. (2 шт. для MED PULSE)
Кейс	Для варианта исполнения MED PULSE	1 шт.
Адаптер переменного/постоянного тока 5 В	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 шт.
Гарантийный талон	–	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 10 «Указания по эксплуатации» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Пункт 1.6 Постановления 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 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»;

Стандарт предприятия Guangdong Genial Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Guangdong Genial Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: I-6-05-02, 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China
Телефон: 400-822-6838
E-mail: admin@genial.cn

Изготовитель

Guangdong Genial Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: I-6-05-02, 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China
Телефон: 400-822-6838
E-mail: admin@genial.cn

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31
Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66
E-mail: www.rostest.ru
Web-сайт: info@rostest.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30004-13

