

Регистрационный № 97364-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические ANMEDIALI®

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические ANMEDIALI® (далее – тонометры) предназначены для измерений величины систолического (верхнего), диастолического (нижнего) артериального давления и частоты сердечных сокращений (пульса) осциллометрическим методом, для индивидуального контроля артериального давления и частоты пульса и динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны 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 давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления производятся автоматически. Результаты измерений отображаются на дисплее тонометра в цифровом виде.

Тонометры состоят из пластикового 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 руке.

Тонометры изготавливаются двух моделей: KWL-B04 и KWL-B698.

Общий вид тонометров представлен на рисунках 1 и 2.

Пломбирование тонометров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус тонометра не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели тонометра.

Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера указаны на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид тонометров модели KWL-B04



Рисунок 2 – Общий вид тонометров модели KWL-B698



Рисунок 3 – Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

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

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	B04-02
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	C950
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в 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
Напряжение питания, В: – от элементов питания типоразмера AAA – от сетевого адаптера	4×1,5 6
Масса тонометра с манжетой без элементов питания, г, не более: – KWL-B04 – KWL-B698	271 305
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: – KWL-B04 – KWL-B698	122×101×62 132×101×56
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 96 до 104

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	8000
Средний срок службы тонометра, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней панели тонометра, и типографским способом на титульный лист руководства пользователя.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность 1

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр автоматический	ANMEDIALI®	1 шт.
Манжета на плечо	-	1 шт.
Кабель USB тип А – USB тип С	-	1 шт.
Элемент питания тип AAA	-	4 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Таблица 6 – Комплектность 2

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр автоматический	ANMEDIALI®	1 шт.
Манжета на плечо	-	1 шт.
Кабель USB тип А – USB тип С	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Элемент питания тип AAA	-	4 шт.
Сумка для хранения тонометра	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Сведения для эксплуатации медицинского изделия» Руководства пользователя.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6)

Стандарт предприятия Shanggao Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай, на Тонометры автоматические ANMEDIALI®

Правообладатель

Shanggao Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай

Адрес: No.2, Qingyuan Road, Shanggao Country Industrial Park, Yichun City, Jiangxi Province

Телефон: 13622676797

E-mail: 243877367@qq.com

Изготовитель

Shanggao Kangweile Electronic Technology Co., Ltd, Китай

Адрес: No.2, Qingyuan Road, Shanggao Country Industrial Park, Yichun City, Jiangxi Province

Телефон: 13622676797

E-mail: 243877367@qq.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

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

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц 30004-13

