

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления методом Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 основан на неинвазивном измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова. Давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), а появление и исчезновение тонов Короткова прослушивается с помощью стетоскопа.

Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 состоят из мембранного манометра, манжеты компрессионной, нагнетателя давления. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече.

Приборы для измерения артериального давления модели MED-63 укомплектованы стетоскопом. Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62 могут поставляться как со стетоскопом, так и без него.

Общий вид приборов для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 представлен на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Прибор для измерения артериального давления модели PRO-60



Рисунок 2 – Прибор для измерения артериального давления модели MED-61



Рисунок 3 – Прибор для измерения артериального давления модели MED-62



Рисунок 4 – Прибор для измерения артериального давления модели MED-63

Пломбирование приборов для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 не предусмотрено.

Программное обеспечение
отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.	2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры манометра, мм, не более	38,5×97,9×55
Масса, г, не более	557,7
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), %	от +0 до +40 от 15 до 85
Срок службы: манжета, год манометр, лет	3 10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления модель PRO-60 в составе:		
Манометр	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Манжета без кольца (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (один из перечисленных размеров: S, M, M-L, L)	-	1 шт.
Пневмокамера (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T)	-	1 шт.
Стетоскоп (при необходимости)	-	1 шт.
Клапан выпуска воздуха	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Принадлежности:		
Калибровочный ключ	-	1 шт.
Сумка-чехол базовая	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления модель MED-61 в составе:		
Манометр	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Манжета без кольца (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (один из перечисленных размеров: S, M, M-L, L)	-	1 шт.
Пневмокамера (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T)	-	1 шт.
Стетоскоп (при необходимости)	-	1 шт.
Клапан выпуска воздуха	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Принадлежности:		
Калибровочный ключ	-	1 шт.
Сумка-чехол стандартная	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления модель MED-62 в составе:		
Манометр	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Манжета без кольца (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (один из перечисленных размеров: S, M, M-L, L)	-	1 шт.
Пневмокамера (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T)	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Стетоскоп (при необходимости)	-	1 шт.
Клапан выпуска воздуха	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Принадлежности:		
Калибровочный ключ	-	1 шт.
Сумка-чехол стандартная	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления модель MED-63 в составе:		
Манометр	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Манжета без кольца (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (один из перечисленных размеров: S, M, M-L, L)	-	1 шт.
Пневмокамера (один из перечисленных размеров: N, I, C, S, M, M-L, L, T)	-	1 шт.
Стетоскоп	-	1 шт.
Клапан выпуска воздуха	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Принадлежности:		
Калибровочный ключ	-	1 шт.
Сумка-чехол стандартная	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

ГОСТ Р 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Техническая документация фирмы «B. Well Swiss AG», Швейцария

Изготовитель

Фирма B.Well Swiss AG, Швейцария.
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Фирма Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China
Фирма Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, China

Заявитель

Акционерное общество «Альфа-Медика», (АО «Альфа-Медика»)
Юридический адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная, д. 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402
Почтовый адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная, д. 3
Тел.: +7 (495) 645-86-99
Web-сайт: www.alpha-medica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений».
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Web-сайт: www.vniofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.