

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей А-21, А-23, А-27, MED-51, MED-53, MED-55, MED -57, MED-59, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, PRO-39

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей А-21, А-23, А-27, MED-51, MED-53, MED-55, MED -57, MED-59, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, PRO-39 предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей А-21, А-23, А-27, MED-51, MED-53, MED-55, MED -57, MED-59, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, PRO-39 основаны на программном анализе изменений параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Измерители состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты.

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор.

На лицевой панели электронного блока находится кнопка управления и дисплей.

Измерители обеспечивают самотестирование после включения питания, автоматическую установку нуля канала измерения давления в манжете.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле для ее фиксации на предплечье либо на запястье в зависимости от модели. Приборы снабжены устройством встроенной памяти для воспроизведения последних результатов измерений. У приборов моделей MED-51, MED-53, MED-55, MED-57, MED-59 в памяти фиксируется не только значения артериального давления, но и дата и время измерения.

Модель PRO-30 является полуавтоматическим прибором с манжетой на плечо.

Модели А-21, А-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55 - автоматические с манжетой на плечо.

Модели А-27, PRO-39, MED-57, MED-59- автоматические с манжетой на запястье.

Имеется индикация ошибок в процессе измерений, нерегулярного ритма сердечных сокращений, разряда элементов питания.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

Программное обеспечение

Алгоритмы измерения, сбора, обработки, представления, хранения и передачи информации записываются в микросхему микроконтроллера на этапе изготовления приборов на заводе-изготовителе в соответствии с "Software Validation Report" (Отчет по валидации Программного обеспечения) и их изменение невозможно.

Поэтому в соответствии с п.4.3. Р 50.2.077- 2014 конструкция испытуемого СИ обеспечивает полное ограничение доступа к метрологически значимой части, не требует какой-либо защиты и исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий», в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики
представлены в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2 -Метрологические характеристики

| Наименование характеристики, единицы измерения | Величина |
|--|--------------|
| Диапазон показаний давления в манжете, мм рт.ст. | от 0 до 300 |
| Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст. | от 20 до 280 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления в манжете, мм рт.ст. | ± 3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ | от 40 до 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, % | ± 5 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики, единицы измерения | Модель | Значение |
|--|------------------------|---|
| Масса приборов без батарей, г: | A-21 | 221 \pm 10 % |
| | A-23 | 236 \pm 10 % |
| | PRO-30 | 50 \pm 10 % |
| | PRO-33; PRO-35; PRO-36 | 200 \pm 10 % |
| | A-27 | 110 \pm 10 % |
| | MED-51; MED-53; MED-55 | 210 \pm 10 % |
| | PRO-39; MED-57; MED-59 | 100 \pm 10 % |
| Габаритные размеры, мм (длина, ширина, высота): | A-21 | (135 \times 97 \times 49) \pm 10 % |
| | A-23 | (136 \times 100 \times 65) \pm 10 % |
| | PRO-30 | (56 \times 90 \times 20) \pm 10 % |
| | PRO-33; PRO-35; PRO-36 | (85 \times 125 \times 53) \pm 10 % |
| | A-27 | (83 \times 64 \times 28) \pm 10 % |
| | MED-51; MED-53; MED-55 | (85 \times 152 \times 45) \pm 10 % |
| | PRO-39; MED-57; MED-59 | (68 \times 62 \times 26) \pm 10 % |
| Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, °С, - относительная влажность,% | Все модели | от + 10 до +40 ≤ 85 |

Знак утверждения типа

наносится типографическим способом на титульный лист эксплуатационной документации и на прибор.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

| Модель | Наличие («+» наличие, «-» отсутствие) позиции п/п | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| A-21 | + | + | - | + | + | + | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + | + |
| A-23 | + | + | - | + | + | + | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + | + |
| PRO-30 | + | + | - | + | + | - | - | + | + | - | + | - | + | + | - | + | + |
| PRO-33 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| PRO-35 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| PRO-36 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| MED-51 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| MED-53 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| MED-55 | + | + | - | + | + | - | + | - | - | - | + | + | + | + | - | + | + |
| A-27 | + | - | + | - | + | - | - | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + |
| PRO-39 | + | - | + | - | + | - | - | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + |
| MED-57 | + | - | + | - | + | - | - | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + |
| MED-59 | + | - | + | - | + | - | - | - | - | - | + | - | + | + | + | - | + |

Перечень позиций:

- 1 - Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
- 2 - Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L
- 3 - Манжета на запястье
- 4 - Воздушная трубка
- 5 - Пневмокамера
- 6 - Коннектор L-образный или коннектор прямой
- 7 - Коннектор L-образный
- 8 - Коннектор Т-образный
- 9 - Нагнетатель
- 10 - Батарейки типа АА
- 11 - Батарейки типа ААА
- 12 - Сетевой адаптер
- 13 - Гарантийный талон
- 14 - Руководство (инструкция) по эксплуатации
- 15 - Футляр
- 16 - Сумка для хранения
- 17 - Коробка

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения 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 паспорт и(или) свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса моделей А-21, А-23, А-27, MED-51, MED-53, MED-55, MED -57, MED-59, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, PRO-39.

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

Изготовитель

Фирма «Andon Health Co., Ltd», Китай
Адрес: No. 3, Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Альфа-Медика» (ЗАО «Альфа-медика»)
Юридический адрес: 117535, г. Москва, ул. Россошанская д.9, корп.3 помещение правления
Фактический адрес: 125493, г. Москва, ул. Авангардная д.3
Тел. +7 (495) 645-86-99
www.alpha-medica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, www.vniims.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.