

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса WA (модификации WA-22Н, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса WA (модификации WA-22Н, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99) (далее – приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на программном анализе измерения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в манжете.

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

В состав приборов входят электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионная манжета.

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.

Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации на предплечье или запястье пациента. Приборы снабжены устройством встроенной памяти для воспроизведения результатов проведённых ранее измерений, в отдельных моделях имеется возможность измерения давления двумя пользователями, установка даты и времени начала измерения.

Модификации WA-33, WA-77 и WA-55 являются автоматическими приборами с манжетой на предплечье, модификации WA-88 и WA-99 с манжетой на запястье, модификация WA-22Н является полуавтоматическим прибором. Приборы могут комплектоваться сетевым адаптером.

В модификации WA-55 имеется возможность измерения давления двумя пользователями, с памятью для каждого пользователя, а также большой четырёхстрочный дисплей. В памяти фиксируется не только значения артериального давления, но также дата и время для каждого измерения.

У модификаций WA-22Н, WA-33, WA-77 имеется трёхстрочный дисплей, остальные модификации имеют четырёхрядный дисплей. Имеется индикация ошибок в процессе измерений, нерегулярного ритма сердечных сокращений, разряда элементов питания.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией приборов.

Общие внешние виды приборов показаны на рисунках 1 - 4.



Рисунок 1 – приборы модификаций WA-22H и WA-33



Рисунок 2 – приборы модификации WA-55



Рисунок 3 – приборы модификации WA-77



Рисунок 4 – приборы модификаций WA-88 и WA-99
Знак поверки наносится на свидетельства поверки.

Программное обеспечение

предназначено для управления прибором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приборов указаны в таблицах 1 - 6.

Таблица 1 - модификация WA-22H

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPF318_FM2_F8AD_20120604 (2000h~FFFFh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	FM2_20120604
Цифровой идентификатор ПО	FM2_20120604
Другие идентификационные данные	-

Таблица 2 - модификация WA-33

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPF318_FC5_C416h_20130122 (2000h~FFFFh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	FC5_20130122
Цифровой идентификатор ПО	FC5_20130122
Другие идентификационные данные	-

Таблица 3 - модификация WA-55

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPD5-C5-99CDh-20101110 (1080h~FFFDh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	C5_20101110
Цифровой идентификатор ПО	C5_20101110
Другие идентификационные данные	-

Таблица 4 - модификация WA-77

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPF318_FC5_C416h_20130122 (2000h~FFFFh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	FC5_20130122
Цифровой идентификатор ПО	FC5_20130122
Другие идентификационные данные	-

Таблица 5 - модификация WA-88

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPF318_FL3_8AEB_20141230 (2000h~FFFFh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	FL3_20141230
Цифровой идентификатор ПО	FL3_20141230
Другие идентификационные данные	-

Таблица 6 - модификация WA-99

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BPD5-K5-FED8-20121211 (1080h~FFFDh)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	K2_20121211
Цифровой идентификатор ПО	K2_20121211
Другие идентификационные данные	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

приведены в таблице 7.

Таблица 7

Диапазон измерений давления, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
Диапазон измерений частоты пульса, 1/ мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора, Па (мм рт.ст.), при измерении артериального давления	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора, %, при измерении частоты пульса	± 5
Размер манжеты, см - модификации WA-33, WA-77, WA-55 (на предплечье) - модификации WA-88 и WA-99 (на запястье)	от 22 до 32 или от 32 до 42 от 13,5 до 19,5 или от 13,5 до 21,5
Источник питания, батарея Количество, шт	AA, AAA от 2 до 4
Габаритные размеры, мм, не более - модификации WA-22Н, WA-33, WA-55, WA-77 - модификация WA-88 - модификация WA-99	125 x 91 x 59 65 x 60 x 23 72 x 66 x 37
Масса, г, включая батарейки и манжеты, не более - модификация WA-22Н - модификация WA-33 - модификация WA-55 - модификация WA-77 - модификация WA-88 - модификация WA-99	480 520 580 528 130 148
Условия эксплуатации приборов: - температура окружающего воздуха, °С - при относительной влажности воздуха, %	от 10 до 40 от 15 до 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и упаковку прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Электронный блок (встроенный в корпус прибора)	1 шт
Манжета	1 шт
Элементы питания (в зависимости от модификации)	от 2 до 4 шт
Сумка-чехол	1 шт
Адаптер	1 шт
Инструкция (Руководство по эксплуатации)	1 экз

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки - Государственный рабочий эталон единицы давления 3-го разряда в диапазоне значений от 2,5 до 55 кПа.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства по эксплуатации на Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса WA (модификации WA-22Н, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса WA (модификации WA-22Н, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99)

1 ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-2-2001). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (пункт 19.4).

3 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия» (разделы 5 и 8).

4 Техническая документация фирмы «B.Well Limited», Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Китайская Народная Республика.

Изготовитель

Фирма «B.Well Limited», Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Китайская Народная Республика

758 Great Cambridge Road, The Business Centre, Enfield, Middlesex, EN1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

www.bwell-swiss.ch

Заявитель

Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика», Россия
(ЗАО «Альфа-Медика»)

117535, г. Москва, ул. Россошанская д. 9, корп. 3, помещение правления

Тел.: 8 495 645-86-99

info@alpha-medica.ru; 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.

« ____ » _____ 2016 г.