

## 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. | $\pm 3$      |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>   | от 40 до 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %          | $\pm 5$      |

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:<br>-температура окружающей среды, °С,<br>- относительная влажность,% | Все модели             | от + 10 до +40<br><br>$\leq 85$           |

**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](http://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](mailto:office@vniims.ru), [www.vniims.ru](http://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.