

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 639 от 26.03.2019 г.)

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

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59 основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

В приборе модели PRO-30 нагнетание воздуха в манжету производится с помощью ручного пневматического нагнетателя. В приборах остальных моделей нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59 состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече (модели А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55) или на запястье (модели А-27, PRO-39, MED-57, MED-59). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения и др. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59 имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются внешним видом, комплектацией, объемом памяти, габаритными размерами и массой.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59 представлен на рисунках 1–13.



Рисунок 1 – Модель А-21



Рисунок 2 – Модель А-23



Рисунок 3 – Модель PRO-30



Рисунок 4 – Модель PRO-33



Рисунок 5 – Модель PRO-35



Рисунок 6 – Модель PRO-36



Рисунок 7 – Модель MED-51



Рисунок 8 – Модель MED-53



Рисунок 9 – Модель MED-55



Рисунок 10 – Модель А-27



Рисунок 11 – Модель PRO-39



Рисунок 12 – Модель MED-57



Рисунок 13 – Модель MED-59

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения приборов для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59

Идентификационные данные (признаки)	Значение					
	А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, А-27, PRO-39	MED-51	MED-53	MED-55	MED-57	MED-59
Идентификационное наименование ПО	Software Validation Report					
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4906	MED-51_AO	MED-53_AO	MED-55_AO	MED-57_AO	MED-59_AO
Цифровой идентификатор ПО	-					

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
- А-21	148,5×106,7×53,9
- А-23	149,6×110×71,5
- А-27	91,3×70,4×30,8
- PRO-30	61,6×99×22
- PRO-33, PRO-35, PRO-36	93,5×137,5×58,3
- PRO-39, MED-57, MED-59	74,8×68,2×28,6
- MED-51, MED-53, MED-55	93,5×187×49,5

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса (без элементов питания), г, не более:	
- А-21	243,1
- А-23	259,6
- А-27	121
- PRO-30	55
- PRO-33, PRO-35, PRO-36	220
- PRO-39, MED-57, MED-59	110
- MED-51, MED-53, MED-55	302,5
Питание, В	
- от элементов питания типа AA: А-21, А-23	4×1,5
- от элементов питания типа AAA: PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55	4×1,5
- от элементов питания типа AAA: PRO-30, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59	2×1,5
- от адаптера сетевого: А-21, А-23, PRO-33, PRO-35, PRO-36	6
- от адаптера сетевого с microUSB: MED-51, MED-53, MED-55	6
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
относительная влажность, %, не более	85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус электронного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный или коннектор прямой	-	1 шт.
Батарейки типа AA	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный или коннектор прямой	-	1 шт.
Батарейки типа АА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	2 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Коннектор Т-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	2 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Сумка для хранения	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Сумка для хранения	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L	-	1 шт.
Воздушная трубка	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Коннектор L-образный	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	4 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Сумка для хранения	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета на запястье	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	2 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета на запястье	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	2 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета на запястье	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	2 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Футляр	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	-	1 шт.
Манжета на запястье	-	1 шт.
Пневмокамера	-	1 шт.
Батарейки типа ААА	-	2 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Футляр	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Принадлежности:		
Сетевой адаптер	-	0 или 1 шт.
Сетевой адаптер с microUSB	-	0 или 1 шт.
Сумка для хранения	-	0 или 1 шт.
Футляр	-	0 или 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, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, 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 и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59

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

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

Техническая документация фирмы В.Well Swiss AG, Швейцария

Изготовитель

Фирма В.Well Swiss AG, Швейцария
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Фирма Globalcare Medical Technology Co., Ltd., КНР
Адрес: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Заявитель

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

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Web-сайт: www.vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.