

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры медицинские с речевым выходом, модели: BL-W928

Назначение средства измерений

Тонометры медицинские с речевым выходом, модели: BL-W928 предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров медицинских с речевым выходом, модели: BL-W928 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 компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее тонометра в цифровом виде.

Тонометры медицинские с речевым выходом, модели: BL-W928 состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели измерительного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, ПАМЯТЬ, УСТ.

На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора пульса, сообщение ошибки измерения, индикатор разряда батарей и др.). Тонометры имеют функцию дублирования результата измерения на экране дисплея соответствующим речевым сообщением на русском языке. Защита корпуса от несанкционированного вмешательства осуществляется защитной наклейкой, как показано на рисунке 1.

Общий вид тонометров медицинских с речевым выходом, модели: BL-W928 представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид тонометра медицинского с речевым выходом, модели: BL-W928

Программное обеспечение

Тонометры медицинские с речевым выходом, модели: BL-W928 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

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 тонометров медицинских с речевым выходом, модели: BL- W928

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	B918-B
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.X, где 2 – версия метрологически значимой части ПО
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от элементов питания AA (LR6) от сетевого адаптера (600 мА от сети 220 В).	4×1,5 6
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	116×80×131
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	150×480
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более	440
Масса манжеты, г, не более	125
Память, количество измерений	120×2
Средний срок службы, лет, не менее	7
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 75 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Количество
Тонومتر BL-W928	1 шт.
Манжета (на плечо)	1 шт.
Элемент питания типа АА	4 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Сумка для хранения	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. 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, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

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

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам медицинским с речевым выходом, модели: BL-W928

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 Shenzhen Bliss Technology Co., LTD, Китай

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Bliss Technology Co., LTD», Китай

Адрес: B Blok, East 1st Floor, No. 77, Rentian, Yanggang Industrial Road, Rentian Village, Fuyong Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Исток Аудио Трейдинг»
(ЗАО «Исток Аудио Трейдинг»)

Адрес: РФ, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А

Тел.: +7(499) 346-39-12

E-mail: info@istok-audio.com; www.istok-audio.com

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; www.vniiofi.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

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.