

Регистрационный № 96567-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ G1 Integra

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ G1 Integra (далее – измерители) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Измерители состоят из электронного блока и манжеты. Манжета состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече. Манжета соединена с электронным блоком с помощью защелок.

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка «Пользователь 1»/«Настройка», кнопка «Пользователь 2»/«Активация», кнопка «Память». Кнопка включения расположена на верхней торцевой поверхности измерителя. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиения, индикатор аритмии, сообщение ошибки измерения, индикатор заряда аккумуляторного элемента питания, индикатор памяти, индикатор движения, идентификатор пользователя, символы низкого заряда аккумуляторного элемента питания, индикатор среднего значения 3 последних измерений).

Серийный номер средства измерений состоит из арабских цифр и наносится методом цифровой лазерной печати на этикетку, наклеенную на боковую поверхность измерителя.

Нанесение знака поверки и пломбирование измерителей не предусмотрено.

Общий вид измерителей представлен на рисунке 1. Маркировка и место нанесения серийного номера представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Внешний вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического MEQ G1 Integra



Рисунок 2 – Схема маркировки измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического MEQ G1 Integra

Программное обеспечение

Измерители имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов измерений.

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

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--------------|
| Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | от 0 до 299 |
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | от 40 до 260 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | ±3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ | от 40 до 180 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ±5 |

Таблица 2 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---|
| Габаритные размеры электронного блока (ширина×глубина×высота), мм - ширина - глубина - высота | от 130 до 132 от 72 до 74 от 28,4 до 30,4 |
| Габаритные размеры манжеты AC2242-21, мм - ширина - глубина - высота | от 533 до 553 от 140 до 150 от 10 до 14 |
| Габаритные размеры адаптера переменного тока VLJ06L060100P-V, мм - ширина - глубина - высота | от 41 до 43 от 56,5 до 58,5 от 62,3 до 64,3 |
| Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм - ширина - глубина - высота | от 177 до 183 от 117 до 123 от 78 до 82 |
| Масса электронного блока со встроенной манжетой (AC2242-21) и аккумуляторным элементом питания, г | от 280 до 290 |
| Масса чехла для хранения прибора, г | от 60 до 66 |
| Масса адаптер переменного тока VLJ06L060100P-V, г | от 68 до 78 |
| Питание от адаптера переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц | от 100 до 240 50;60 |
| Питание от литий-ионного аккумуляторного элемента питания, В | 3,7 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, (без конденсации), % - атмосферное давление, гПа | от +5 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060 |
| Память для каждого пользователя (ID1 и ID2), количество результатов измерений | 60 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество, шт./экз. |
|---|-----------------|----------------------|
| Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический MEQ G1 Integra в составе: | | |
| Электронный блок со встроенной манжетой и аккумулятором элементом питания | AC2242-21 | 1 |
| Адаптер переменного тока | BLJ06L060100P-V | 1 |
| Чехол для хранения прибора | - | 1 |
| Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном | - | 1 |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 12 «Использование прибора» руководства по эксплуатации с гарантийным талоном.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» п. 1.6;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китайская Народная Республика.

Правообладатель

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай
Адрес: Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Изготовитель

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай
Адрес: Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

ИНН: 9729338933

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30003-2014

