

Регистрационный № 96813-25

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ (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 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. 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 компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече. Манжета соединена с электронным блоком с помощью воздуховодной трубки.

На лицевой панели электронного блока находятся: экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения/выключения и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиения, индикатор аритмии, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Измерители изготавливаются в модификациях: A1 Original, A1 Comfort, A1 Expert, A2 Original, A2 Comfort, A2 Expert, A3 Original, A3 Comfort, A3 Expert, C1 Original, C1 Comfort, C1 Expert, C2 Voice, D1 Comfort, D1 Comfort Smart, E1 Premium, E1 Premium Smart.

Измерители различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами, массой и цветовым исполнением электронного блока. Для модификаций: A1 Original, A1 Comfort, A1 Expert, A2 Original, A2 Comfort, A2 Expert, C1 Original, C1 Comfort, D1 Comfort подсветка дисплея не предусмотрена. Для модификаций: A3 Original, A3 Comfort, A3 Expert, E1 Premium Smart белые символы на черном фоне. Для модификаций: C1 Expert, C2 Voice подсветка дисплея голубого цвета. Для модификаций: D1 Comfort Smart, E1 Premium подсветка дисплея белого цвета.

Для модификаций D1 Comfort Smart, E1 Premium Smart может использоваться функция беспроводной передачи данных, использование голосовой функции (голосовой помощник) предусмотрено для модификации C2 Voice.

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



Модификация A1 Original



Модификация A2 Original



Модификация A3 Original



Модификация A1 Comfort



Модификация A2 Comfort



Модификация A3 Comfort



Модификация A1 Expert



Модификация A2 Expert



Модификация A3 Expert



Модификация C1 Original



Модификация C1 Comfort



Модификации C1 Expert,
C2 Voice



Модификация D1 Comfort



Модификация
D1 Comfort Smart



Модификация E1 Premium



Модификация
E1 Premium Smart

Рисунок 1 – Внешний вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических MEQ



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

Программное обеспечение

Измерители имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и для 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 280
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
<p>Габаритные размеры электронного блока, мм - модификации: A1 Original, A1 Comfort, A1 Expert, A2 Original, A2 Comfort, A2 Expert, A3 Original, A3 Comfort, A3 Expert</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- модификации: C1 Original, C1 Comfort, C1 Expert, C2 Voice</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- модификации: D1 Comfort, D1 Comfort Smart</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- модификации: E1 Premium, E1 Premium Smart</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота 	<p>от 105 до 115 от 105 до 115 от 43,1 до 51,1</p> <p>от 88 до 98 от 120 до 140 от 30 до 40</p> <p>от 92 до 106 от 122 до 136 от 37 до 47</p> <p>от 97 до 103 от 135 до 141 от 40 до 46</p>
<p>Габаритные размеры манжеты компрессионной, мм</p> <p>- AC2232-03</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- AC2242-10</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- AC2232-10</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота <p>- AC2242-17</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота 	<p>от 460 до 500 от 140 до 150 от 6,5 до 7,5</p> <p>от 580 до 620 от 145 до 155 от 6,5 до 7,5</p> <p>от 470 до 490 от 140 до 150 от 6,5 до 7,5</p> <p>от 600 до 620 от 145 до 155 от 6,5 до 7,5</p>
<p>Габаритные размеры адаптера переменного тока BLJ06L060100P-V, BLJ06L050100U-V, мм</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина - глубина - высота 	<p>от 41 до 43 от 56,5 до 58,5 от 62,3 до 64,3</p>

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
<p>Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм</p> <p>- модификации: A1 Comfort, A1 Expert, A2 Comfort, A2 Expert, A3 Comfort, A3 Expert, C1 Original, C1 Comfort, C1 Expert, C2 Voice</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p> <p>- модификации: D1 Comfort, D1 Comfort Smart, E1 Premium, E1 Premium Smart</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p>	<p>от 178 до 182</p> <p>от 277 до 283</p> <p>от 3,5 до 4,5</p> <p>от 177 до 183</p> <p>от 117 до 123</p> <p>от 78 до 82</p>
<p>Масса электронного блока (без элементов питания), г:</p> <p>- модификации: A1 Original, A1 Comfort, A1 Expert, A2 Original, A2 Comfort, A2 Expert</p> <p>- модификации: A3 Original, A3 Comfort, A3 Expert</p> <p>- модификации: C1 Original, C1 Comfort</p> <p>- модификации: C1 Expert, C2 Voice</p> <p>- модификация D1 Comfort</p> <p>- модификация D1 Comfort Smart</p> <p>- модификация E1 Premium</p> <p>- модификация: E1 Premium Smart</p>	<p>от 164 до 174</p> <p>от 172 до 182</p> <p>от 161 до 171</p> <p>от 183 до 193</p> <p>от 211 до 221</p> <p>от 230 до 240</p> <p>от 256 до 266</p> <p>от 261 до 287</p>
<p>Масса манжеты компрессионной, г</p> <p>- AC2232-03</p> <p>- AC2242-10</p> <p>- AC2232-10</p> <p>- AC2242-17</p>	<p>от 107 до 113</p> <p>от 111 до 121</p> <p>от 106 до 116</p> <p>от 148 до 158</p>
<p>Масса адаптера переменного тока, г</p> <p>- BLJ06L060100P-V</p> <p>- BLJ06L050100U-V</p>	<p>от 68 до 78</p> <p>от 50 до 60</p>
<p>Масса USB-кабеля, г</p>	<p>от 17 до 27</p>
<p>Масса чехла для хранения прибора, г</p> <p>- модификации: A1 Comfort, A1 Expert, A2 Comfort, A2 Expert, A3 Comfort, A3 Expert, C1 Original, C1 Comfort, C1 Expert, C2 Voice</p> <p>- модификации: D1 Comfort, D1 Comfort Smart, E1 Premium, E1 Premium Smart</p>	<p>от 12 до 18</p> <p>от 60 до 66</p>

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Питание от адаптера переменного тока: - модификации: A1 Comfort, A1 Expert, A2 Comfort, A2 Expert, A3 Comfort, A3 Expert (адаптер переменного тока BLJ06L060100P-V) - напряжение, В - частота, Гц - модификации: C1 Comfort, C1 Expert, C2 Voice, D1 Comfort, D1 Comfort Smart, E1 Premium, E1 Premium Smart (адаптер переменного тока BLJ06L050100U-V) - напряжение, В - частота, Гц	от 100 до 240 50;60 от 100 до 240 50;60
Питание от 4 элементов питания типа AAA (все модификации), В	1,5
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

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: A1 Original, A2 Original, A3 Original в составе		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2232-03	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: A1 Comfort, A2 Comfort, A3 Comfort в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2232-03	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L060100P-V	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: A1 Expert, A2 Expert, A3 Expert в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2242-10	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L060100P-V	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификация C1 Original в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2232-10	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификация C1 Comfort, D1 Comfort в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2232-10	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L050100U-V	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: C1 Expert, C2 Voice в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2242-17	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L050100U-V	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: D1 Comfort Smart, E1 Premium, E1 Premium Smart в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2242-17	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L050100U -V	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Элементы питания типа «AAA»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в разделе 12 «Использование прибора» руководства по эксплуатации с гарантийным талоном.

Нормативные 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., Китай

Правообладатель

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