

Регистрационный № 96825-25

Лист № 1
Всего листов 7

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 электронным блоком с помощью воздухопроводной трубки.

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена 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 уровня зарядки элементов питания и др.).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ изготавливаются в модификациях: B1 Original, B1 Comfort, B1 Expert, B2 Original, B2 Comfort, B2 Expert, B3 Original, B3 Comfort, B3 Expert, F1 Prestige, F1 Prestige Smart, H1 Pro-V, H1 Pro-C.

Измерители различаются по внешнему виду, комплектации, габаритным размерам, массе и цветовому исполнению электронного блока. Для модификаций B1 Original, B1 Comfort, B1 Expert подсветка дисплея не предусмотрена; для модификаций B2 Original, B2 Comfort, B2 Expert подсветка дисплея оранжевого цвета; для модификаций B3 Original, B3 Comfort, B3 Expert подсветка дисплея голубого цвета. Для модификаций F1 Prestige Smart, H1 Pro-C предусмотрена подсветка дисплея белого цвета, для модификаций F1 Prestige, H1 Pro-V белые символы на черном фоне. Для модификаций: F1 Prestige Smart, H1 Pro-V, H1 Pro-C может использоваться функция беспроводной передачи данных, использование голосовой функции (голосовой помощник) предусмотрено для модификаций: F1 Prestige Smart, H1 Pro-V, H1 Pro-C.

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.



Модификации B1 Original,
B2 Original, B3 Original



Модификации B1 Comfort, B2
Comfort, B3 Comfort



Модификации B1 Expert,
B2 Expert, B3 Expert



Модификация F1 Prestige



Модификация F1 Prestige
Smart



Модификация H1 Pro-C



Модификация H1 Pro- V

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
Габаритные размеры электронного блока, мм	
- модификации: B1 Original, B1 Comfort, B1 Expert, B2 Original, B2 Comfort, B2 Expert, B3 Original, B3 Comfort, B3 Expert	
- ширина	от 125 до 135
- глубина	от 135 до 145
- высота	от 46 до 52
- модификации: F1 Prestige, F1 Prestige Smart	
- ширина	от 98 до 102
- глубина	от 130 до 134
- высота	от 42 до 46
- модификации: H1 Pro-V, H1 Pro-C	
- ширина	от 173 до 183
- глубина	от 96 до 106
- высота	от 39 до 47

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
<p>Габаритные размеры манжеты компрессионной, мм</p> <p>- АС2232-03</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p> <p>- АС2242-10</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p> <p>- АС2242-17</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p>	<p>от 460 до 500</p> <p>от 140 до 150</p> <p>от 6,5 до 7,5</p> <p>от 580 до 620</p> <p>от 145 до 155</p> <p>от 6,5 до 7,5</p> <p>от 600 до 620</p> <p>от 145 до 155</p> <p>от 6,5 до 7,5</p>
<p>Габаритные размеры адаптера переменного тока BLJ06L060100P-V, BLJ06L050100U-V, мм</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p>	<p>от 41 до 43</p> <p>от 56,5 до 58,5</p> <p>от 62,3 до 64,3</p>
<p>Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм</p> <p>- модификации В1 Comfort, В1 Expert, В2 Comfort, В2 Expert, В3 Comfort, В3 Expert</p> <p>- ширина</p> <p>- глубина</p> <p>- высота</p> <p>- модификации F1 Prestige, F1 Prestige Smart, Н1 Pro-V, Н1 Pro-С</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: В1 Original, В1 Comfort, В1 Expert</p> <p>- модификации: В2 Original, В2 Comfort, В2 Expert, В3 Original, В3 Comfort, В3 Expert</p> <p>- модификации: F1 Prestige, F1 Prestige Smart</p> <p>- модификации: Н1 Pro-V, Н1 Pro-С</p>	<p>от 215 до 225</p> <p>от 230 до 240</p> <p>от 270 до 280</p> <p>от 338 до 348</p>
<p>Масса манжеты компрессионной, г</p> <p>- АС2232-03</p> <p>- АС2242-10</p> <p>- АС2242-17</p>	<p>от 107 до 113</p> <p>от 111 до 121</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: В1 Comfort, В1 Expert, В2 Comfort, В2 Expert, В3 Comfort, В3 Expert</p> <p>- модификации: F1 Prestige, F1 Prestige Smart, Н1 Pro-V, Н1 Pro-С</p>	<p>от 12 до 18</p> <p>от 102 до 108</p>

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Питание от адаптера переменного тока: - модификации: B1 Comfort, B1 Expert, B2 Comfort, B2 Expert, B3 Comfort, B3 Expert (адаптер переменного тока BLJ06L060100P-V) - напряжение, В - частота, Гц - модификации: F1 Prestige, F1 Prestige Smart, H1 Pro-V, H1 Pro-C (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» (модификации: B1 Original, B1 Comfort, B1 Expert, B2 Original, B2 Comfort, B2 Expert, B3 Original, B3 Comfort, B3 Expert, F1 Prestige, F1 Prestige Smart), В	1,5
Питание от 4 элементов питания типа «AA» (модификации: H1 Pro-V, H1 Pro-C), 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
Память для каждого пользователя (1 и 2), количество результатов измерений - модификации: B1 Original, B1 Comfort, B1 Expert, B2 Original, B2 Comfort, B2 Expert, B3 Original, B3 Comfort, B3 Expert, H1 Pro-V, H1 Pro-C - модификации: F1 Prestige, F1 Prestige Smart	250 199

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: B1 Original, B2 Original, B3 Original		
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: B1 Comfort, B2 Comfort, B3 Comfort		
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: B1 Expert, B2 Expert, B3 Expert		
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 модификации: F1 Prestige, F1 Prestige 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.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ модификации: H1 Pro-V, H1 Pro-C в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	AC2242-17	1 шт.
Адаптер переменного тока	BLJ06L050100U -V	1 шт.
Элементы питания типа «AA»	-	4 шт.
USB-кабель	-	1 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.

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., Китайская Народная Республика

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