

Регистрационный № 98345-26

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса B.Well

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса B.Well (далее – приборы) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом, а также измерений частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече или запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны 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 давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления производятся автоматически. Результаты измерений отображаются на дисплее электронного блока прибора в цифровом виде.

Приборы состоят из электронного блока в пластиковом корпусе с жидкокристаллическим либо светодиодным дисплеем и манжеты. Внутри корпуса находится датчик давления, компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневматическую камеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

Приборы выпускаются следующих моделей: А-15, А-17, А-19, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, PRO-29, TH-70, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75, MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89, отличающихся метрологическими характеристиками, внешним видом и дополнительными функциями.

Модели А-15, А-17, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, TH-70, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75, MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88 предназначены для измерений артериального давления и частоты пульса на плечевой зоне. Состоят из электронного блока и манжеты, присоединяемой посредством воздушной трубки.

Модель TH-95 предназначена для измерений артериального давления и частоты пульса на плечевой зоне, состоит из электронного блока, объединенного с манжетой.

Модели А-19, PRO-29, MED-59, MED-89 предназначены для измерений артериального давления и частоты пульса на запястье. Состоят из электронного блока, объединенного с манжетой.

Модели А-15, А-17, А-19, PRO-20, PRO-22, PRO-26, TH-70, MED-50, MED-56, MED-80 сохраняют все значения в группе памяти одного пользователя.

Модели PRO-25, PRO-29, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75, MED-51, MED-58, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 сохраняют значения в выбранной группе памяти 1 или 2 для каждого из двух независимых пользователей.

Модели TH-71, TH-73, MED-55 (G. IV), TH-75, MED-51, MED-58, MED-81, MED-88 могут получать результат как в обычном режиме одиночного измерения, так и в режиме троекратного измерения 3check.

Модели TH-73 и TH-95 имеют возможность сопряжения с мобильным устройством связи для передачи данных о полученных результатах измерений по Bluetooth.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.



A-15



A-17



A-19



PRO-20



PRO-22



PRO-25



PRO-26



PRO-29



TH-70



TH-71



TH-73



MED-53 (G. IV)



Рисунок 1 – Общий вид приборов

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Серийный номер в виде цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную табличку, размещенную на задней или боковой панели электронного блока прибора.

Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера указаны на рисунке 2.

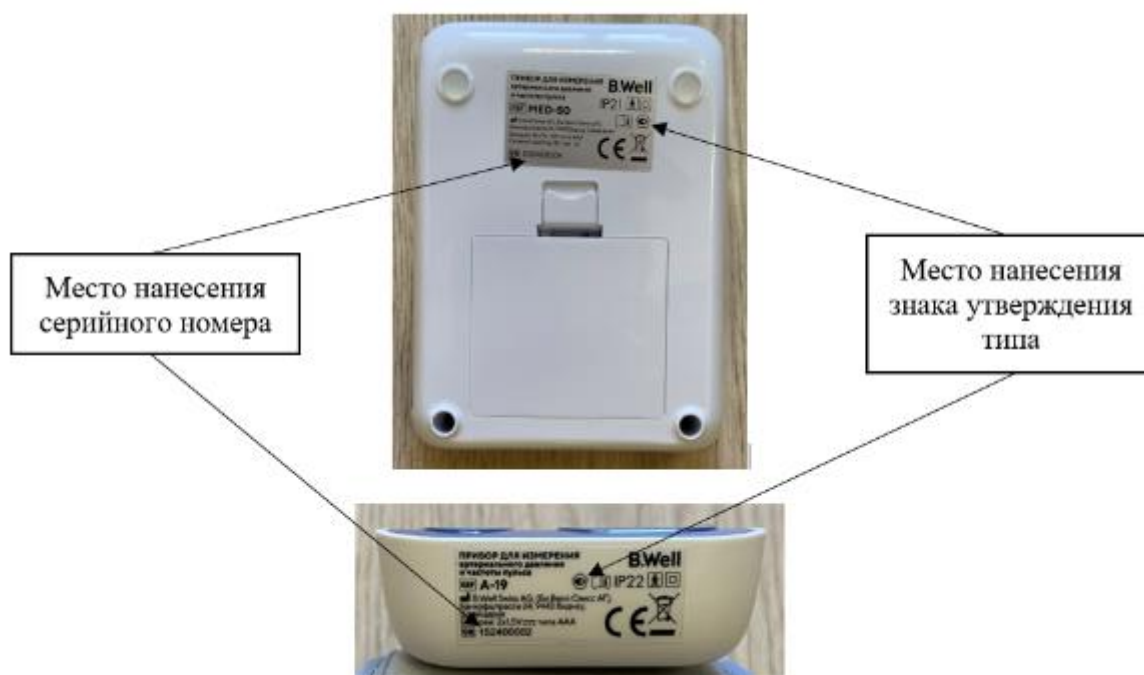


Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

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

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значения		
		A-15, A-17, A-19, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, PRO-29, TH-70, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75	MED-50, MED-56, MED-80, MED-51, MED-58, MED-81, MED-88 MED-59, MED-89
Идентификационное наименование ПО	ARM-WRS	DBP-6181	DBP-6193
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.0.0	V1.0	V10
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
<p>Диапазон показаний давления в манжете, мм рт.ст.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, TH-70, TH-71, TH-73, A-19, PRO-29 - MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от 0 до 295</p> <p>от 0 до 300</p> <p>от 0 до 299</p>
<p>Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, TH-70, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - A-19, PRO-29 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от 25 до 255</p> <p>от 25 до 230</p> <p>от 30 до 260</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.</p>	<p>±3</p>
<p>Диапазоны измерений частоты пульса, мин⁻¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, TH-70, TH-71, TH-73, A-19, PRO-29, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от 40 до 199</p> <p>от 40 до 180</p>
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %</p>	<p>±5</p>

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
<p>Условия эксплуатации:</p> <p>температура окружающего воздуха, °C</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, A-19, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, PRO-29, TH-70, TH-71, TH-73, MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от +5 до +40</p> <p>от +10 до +40</p>
<p>относительная влажность, %</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, A-19, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, PRO-29, TH-70, TH-71, TH-73 - MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от 15 до 90</p> <p>≤85</p> <p>от 15 до 93</p>
<p>атмосферное давление, кПа</p> <ul style="list-style-type: none"> - A-15, A-17, A-19, PRO-20, PRO-22, PRO-25, PRO-26, PRO-29, TH-70, TH-71, TH-73 - MED-53 (G. IV), MED-55 (G. IV), TH-75 - MED-50, MED-51, MED-56, MED-58, MED-80, MED-81, MED-88, TH-95, MED-59, MED-89 	<p>от 70 до 106</p> <p>от 80 до 105</p> <p>от 80 до 106</p>

Наименование	Обозначение	Количество
Сумка для хранения ¹⁾	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации краткое	в соответствии с моделью	1 экз.
Руководство по эксплуатации полное ¹⁾	в соответствии с моделью	1 экз.
¹⁾ В соответствии с заказом.		

Таблица 6 – Комплектность 2

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	B.Well	1 шт.
Комплект элементов питания 1,5 В типа ААА	-	2 шт.
Футляр для хранения ¹⁾	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации краткое	в соответствии с моделью	1 экз.
Руководство по эксплуатации полное ¹⁾	в соответствии с моделью	1 экз.
¹⁾ В соответствии с заказом.		

Таблица 7 – Комплектность 3

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса	B.Well	1 шт.
Сетевой адаптер ¹⁾	в соответствии с моделью	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Сумка для хранения ¹⁾	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации краткое	в соответствии с моделью	1 экз.
Руководство по эксплуатации полное ¹⁾	в соответствии с моделью	1 экз.
¹⁾ В соответствии с заказом.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2.7 «Принцип действия медицинского изделия» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6)

Стандарт предприятия B.Well Swiss AG, Швейцария

Правообладатель

B.Well Swiss AG, Швейцария
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Телефон: + 41 79 791 28 66
Факс: 86-21-57125339
E-mail: info@bwell-swiss.ch

Изготовитель

B.Well Swiss AG, Швейцария
Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Телефон: + 41 79 791 28 66
Факс: 86-21-57125339
E-mail: info@bwell-swiss.ch

Производственные площадки:
Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, P.R. China
Andon Health Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, 300190 Tianjin, P.R. China
No.26 HangYu Road, Tianjin Airport Economic Area, 300380 Tianjin P.R. China

Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Адрес: No.365, Wuzhou Road, 311100, Hangzhou, Zhejiang, Province, P.R. China
No. 502, Shunda Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, P.R. China

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»
(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 544-00-00
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30004-13