

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса BP A100, BP 3AG1, BP W100, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP W3 Comfort, BP B6 connect, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса BP A100, BP 3AG1, BP W100, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP W3 Comfort, BP B6 connect, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Манжеты могут быть выполнены в различных размерах.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения. В отдельных моделях предусмотрена возможность установки даты и времени начала работы прибора.

Модели BP A100, BP 3AG1, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP B6 connect, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central – автоматические с манжетой на плечо, приборы имеют встроенный в электронный блок компрессор для создания давления в манжете и клапан для стравливания воздуха, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central могут быть укомплектованы как манжетами на плечо, так и манжетами на лодыжку. Модели BP W100, BP W3 Comfort – автоматические с манжетой на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок.

Общий вид приборов приведены на рисунках 1-10.



Рисунок 1 - Общий вид
BP A100



Рисунок 2 - Общий вид
BP 3AG1



Рисунок 3 - Общий вид
BP B2 Basic



Рисунок 4 - Общий вид BP B3 AFIB



Рисунок 5 - Общий вид BP B6 connect



Рисунок 6 - Общий вид WatchBP Home A



Рисунок 7 - Общий вид BP W100



Рисунок 8 - Общий вид BP W3 Comfort



Рисунок 9 - Общий вид WatchBP Office ABI



Рисунок 10 - Общий вид WatchBP Office Central

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса BP A100, BP 3AG1, BP W100, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP W3 Comfort, BP B6 connect, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central имеют встроенное метрологически значимое ПО для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Приборы конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования, имеющегося ПО. Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже FC 1
Цифровой идентификатор ПО	Не отображается

Метрологические и технические характеристики
приборов приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.:	
BP A100, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP W3 Comfort, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI	от 0 до 300
BP 3AG1, BP B6 connect, BP W100, WatchBP Office Central	от 0 до 299
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой предплечья, см, не более:	
Манжета на плечо S	от 17 до 22
Манжета на плечо M	от 22 до 32
Манжета на плечо M-L	от 22 до 42
Манжета на плечо L	от 32 до 42
Манжета на плечо L-XL	от 32 до 52
Манжета на лодыжку M	от 22 до 32
Манжета на лодыжку L	от 32 до 42
Длина обхвата манжетой запястья	от 13,5 до 23
Источник питания	от 2 до 4 элементов питания типа AA; блок питания постоянного тока - сетевой адаптер (в зависимости от модели)
Масса, включая элементы питания, г, не более:	
BP A100	625
BP 3AG1	400
BP W100	130
BP B2 Basic	277
BP B3 AFIB	402
BP W3 Comfort	115
BP B6 connect	415
WatchBP Home A	385
WatchBP Office ABI	1100
WatchBP Office Central	1100

Продолжение таблицы 3

Наименования характеристики	Значение
Габаритные размеры, (длина × ширина × высота), мм, не более:	
BP A100	160×125×98
BP 3AG1	140×120×70
BP W100	80×70×70
BP B2 Basic	131×90×61
BP B3 AFIB	138×95×63
BP W3 Comfort	81×66×22
BP B6 connect	158×105×62
WatchBP Home A	150×100×50
WatchBP Office ABI	200×125×90
WatchBP Office Central	200×125×90
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
относительная влажность, %, не более	95
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +55
относительная влажность, %, не более	95

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на прибор и (или) на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Количество	Примечания
Прибор	BP A100	1 шт.	-
	BP 3AG1		
	BP W100		
	BP B2 Basic		
	BP B3 AFIB		
	BP W3 Comfort		
	BP B6 connect		
	WatchBP Home A		
	WatchBP Office ABI		
	WatchBP Office Central		
Сумка-чехол	-	1 шт.	-
Манжета (манжеты)	-	1 шт.	-
Комплект батарей	-	1 шт.	-
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.	-
Блок питания – адаптер сетевой	-	1 шт.	отсутствует для приборов BP W100 и BP W3 Comfort, для остальных – по отдельному заказу

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество	Примечания
Коннектор	-	1 шт.	отсутствует для прибора BP W100
Гарантийный талон	-	1 экз.	-
Коробка упаковочная	-	1 шт.	-

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный № 44539-10);

- секундомер электронный «Интеграл С-01» (регистрационный № 44154-16).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса BP A100, BP 3AG1, BP W100, BP B2 Basic, BP B3 AFIB, BP W3 Comfort, BP B6 connect, WatchBP Home A, WatchBP Office ABI, WatchBP Office Central.

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Техническая документация фирмы «Microlife AG», Швейцария

Изготовитель

Фирма «Microlife AG», Швейцария

Адрес: Espenstrasse 139, CH-9443 Widnau, Швейцария

Телефон: +41/71 727 70 30

E-mail: info@microlife.ru

Сайт: www.microlife.com

Завод-изготовитель:

Фирма «ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай

Адрес: No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, Китай

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест» (ООО «МИП-Тест»)

Адрес: 123100, г. Москва, Пресненская набережная, д. 12, этаж 45, комн. 10, оф. 1

Телефон: +7 (499) 390-18-33

E-mail: support@miptest.ru

Web-сайт: miptest.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.