

Приложение № 2
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» декабря 2020 г. № 2144

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса WatchBP O3, WatchBP Home, WatchBP Office, WatchBP Office Afib, BP B1 Classic, BP B2 Easy

Назначение средства измерений

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса WatchBP O3, WatchBP Home, WatchBP Office, WatchBP Office Afib, BP B1 Classic, BP B2 Easy (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 изменений осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы состоят из корпуса с жидкокристаллическим дисплеем, внутри которого 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 после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию заряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Приборы выпускаются в следующих моделях: WatchBP O3, WatchBP Home, WatchBP Office, WatchBP Office Afib, BP B1 Classic, BP B2 Easy, отличающиеся внешним видом, источником электропитания и дополнительными функциями.

Общий вид приборов представлен на рисунках 1-6.

Пломбирование приборов от несанкционированного доступа осуществляется при помощи наклейки на один из крепежных винтов задней панели прибора.

Схема пломбирования от несанкционированного доступа представлена на рисунке 7.



Рисунок 1 - Общий вид
WatchBP Office



Рисунок 4 –Общий вид
WatchBP Office Afib

Рисунок 2 - Общий вид
WatchBP Home



Рисунок 5 - Общий вид
BP B2 Easy

Рисунок 3 - Общий вид
WatchBP O3



Рисунок 6 - Общий
вид
BP B1 Classic



Место
нанесения
пломбы

Рисунок 7 - Место пломбировки от
несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Приборы имеют внутреннее и внешнее ПО. Внутреннее ПО является метрологически значимым и используется для преобразований давления пульсовых волн в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Конструкция приборов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО приборов. Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014 «ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа проверка защиты программного обеспечения».

Внешнее ПО не является метрологически значимым и представляет собой технологическую программу для передачи и хранения информации о результатах измерений, передаваемых с прибора по интерфейсу USB.

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

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой плеча, см Манжета на плечо S Манжета на плечо M Манжета на плечо M-L Манжета на плечо L Манжета на плечо L-XL	от 17 до 22 от 22 до 32 от 22 до 42 от 32 до 42 от 32 до 52
Источник питания	4 элемента питания типа AAA или AA; сетевой адаптер; аккумуляторный блок
Масса (включая элементы питания) г, не более WatchBP O3 WatchBP Home WatchBP Office WatchBP Office Afib BP B1 Classic BP B2 Easy	240 400 620 1100 255 280
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота), не более WatchBP O3 WatchBP Home WatchBP Office WatchBP Office Afib BP B1 Classic BP B2 Easy	135×80×35 150×100×50 220×125×65 200×125×90 125×95×61 135×90×65
Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха, °C Относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 95
Условия хранения: Температура окружающего воздуха, °C Относительная влажность, %, не более	от -20 до +55 95
Средний срок службы, лет	11
Средняя наработка на отказ, ч	100000

Знак утверждения типа

наносится при помощи наклейки на заднюю панель прибора и (или) на руководство по

эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений
приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Прибор	WatchBP O3; WatchBP Home; WatchBP Office; WatchBP Office Afib; BP B1 Classic; BP B2 Easy	1	
Сумка-чехол		1	Для моделей WatchBP O3, WatchBP Home, BP B2 Easy
Манжета (манжеты)		1-4	Для моделей WatchBP O3 – 2 шт. Для моделей WatchBP Office Afib - 4 шт. Для всех остальных моделей – 1 шт.
Комплект батарей		1	Для моделей WatchBP O3, WatchBP Home, BP B1 Classic
Адаптер сетевой		1	Для моделей WatchBP Office, WatchBP Office Afib
USB кабель		1	Для моделей WatchBP Office, WatchBP Office Afib, WatchBP Home, WatchBP O3
CD-ROM диск		1	Для модели WatchBP Home
Руководство по эксплуатации		1	
Гарантийный талон		1	
Упаковка		1	

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3. (Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 66733-17).

Секундомер электронный «Интеграл С-01» (Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 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 документы, устанавливающие требования к приборам для измерений артериального давления и частоты пульса WatchBP O3, WatchBP Home, WatchBP Office, WatchBP Office Afib, BP B1 Classic, BP B2 Easy.

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»

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Изготовитель

Фирма «Microlife AG», Швейцария
Адрес: Espenstrasse 139, CH-9443 Widnau, Швейцария
Телефон: +41/71-727-70-30
Web-сайт: www.microlife.com
E-mail: info@microlife.ru

Завод-изготовитель

Фирма «ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», КНР
Адрес: No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, КНР

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медрегистратор» (ООО «Медрегистратор»)
Адрес: 123100, г. Москва, Пресненская набережная, д. 12, этаж 45, комната 10, офис 1
ИНН 7722813640
Телефон: +7 (499) 390-18-33
E-mail: support@miptest.ru
Web-сайт: www.miptest.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

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.