

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления MediCare BP105A 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 компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Корпус изготовлен из специального АБС пластика.

Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели измерительного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения, кнопка TIME для установки даты и времени, кнопка MEMORY для выбора пользователя.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора пульса, графический индикатор режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, индикатор состояния элементов питания и др.).

Манжета изготавливается из полиэстера, трубки из ПВХ.

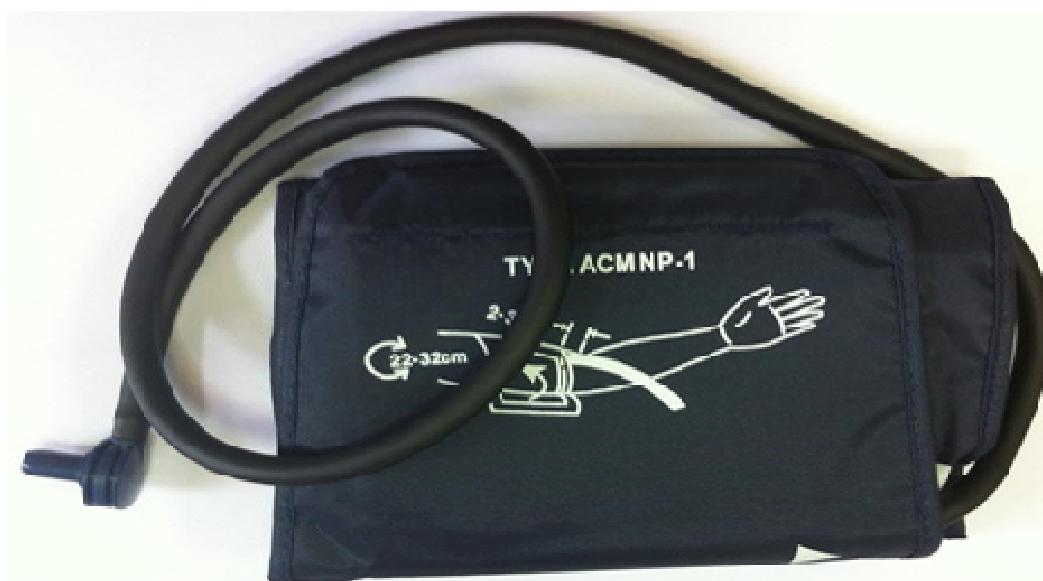


Рисунок 1 - Общий вид манжеты

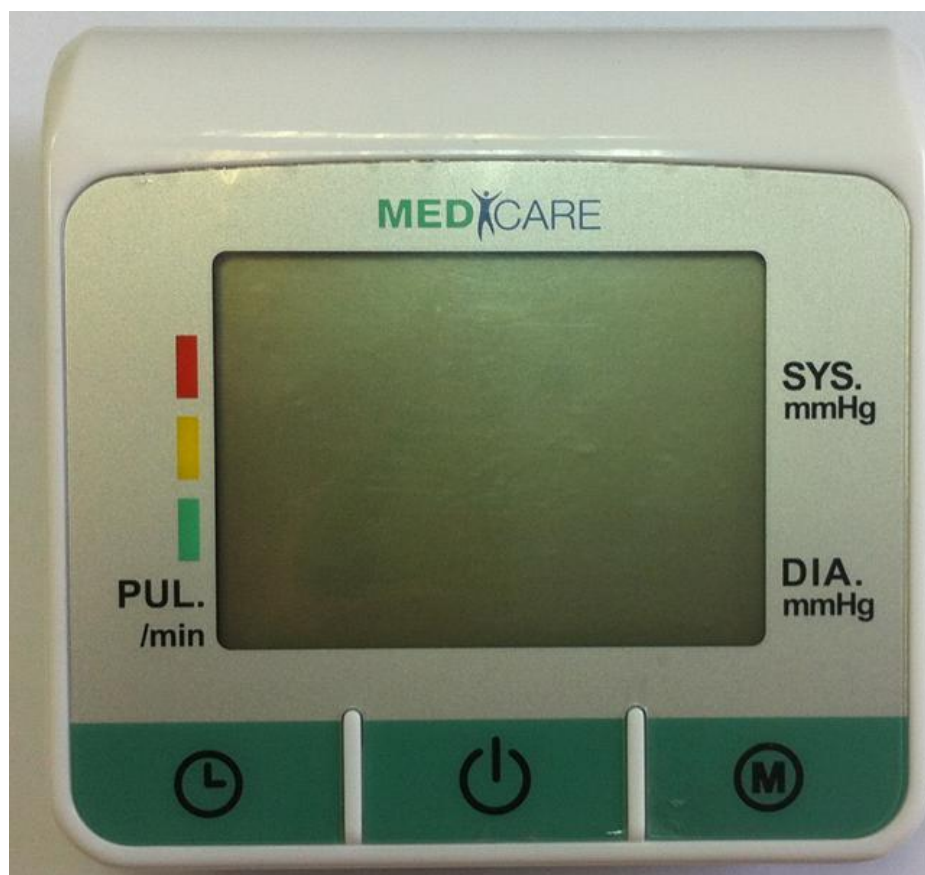
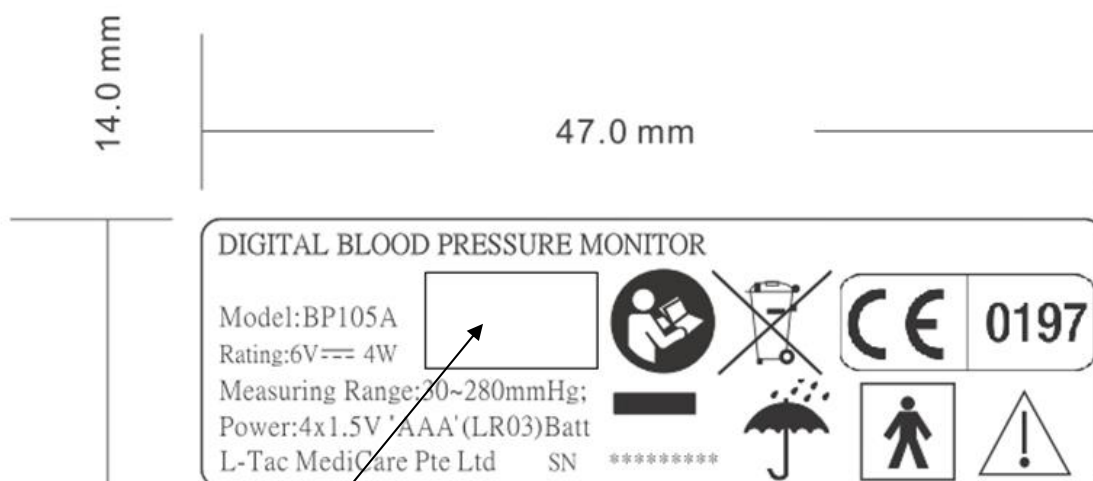


Рисунок 2 - Общий вид средства измерений



Рисунок 3 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 - Макет этикетки прибора MediCare BP105A

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP105A
Номер версии (идентификационный номер) ПО	-
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной 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

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	60
Питание, В от элементов питания типоразмера АА от сетевого адаптера	4x1,5 6
Габаритные размеры измерительного блока (Д×Ш×В), мм, не более	93×91×43
Масса измерительного блока, г	356±5
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %	от +5 до +40 от 15 до 85
Условия хранения и транспортирования: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %;	от -10 до +55 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на этикетке, упаковке и в руководстве по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерения артериального давления MediCare	BP105A	1 шт.
Манжета	АСМ НР1	1 шт.
Сетевой адаптер		1 шт.
Батареи (1,5 V)	АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 2016-005.6	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 2016-005.6 «ГСИ. Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A. Методика поверки», утверждённому ЗАО «НИИМТ» 26 декабря 2016 г.

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений 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 измерения артериального давления MediCare BP105A

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) 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

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Изготовитель

L-Tac Medicare Pte., Ltd («Л-Так Медикае Пте., Лтд.»), Сингапур
Адрес: 25 Mandai Estate #07-11, Innovation Place Tower 1, 729930, Singapore

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Формула-ФР» (ООО «Формула-ФР»)
Адрес: 105043, г Москва, ул. Первомайская, д 35/18
ИНН 7719757138
Телефон: +7 (929) 705-17-08

Испытательный центр

ЗАО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)
Адрес: 115459, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2Б
Телефон +7 (495) 669-30-39, +7 (495) 410-69-05
E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.