

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» июня 2021 г. № 1096

Регистрационный № 81033-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 BPM-M1

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 BPM-M1 (далее - приборы) предназначен 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 и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид прибора

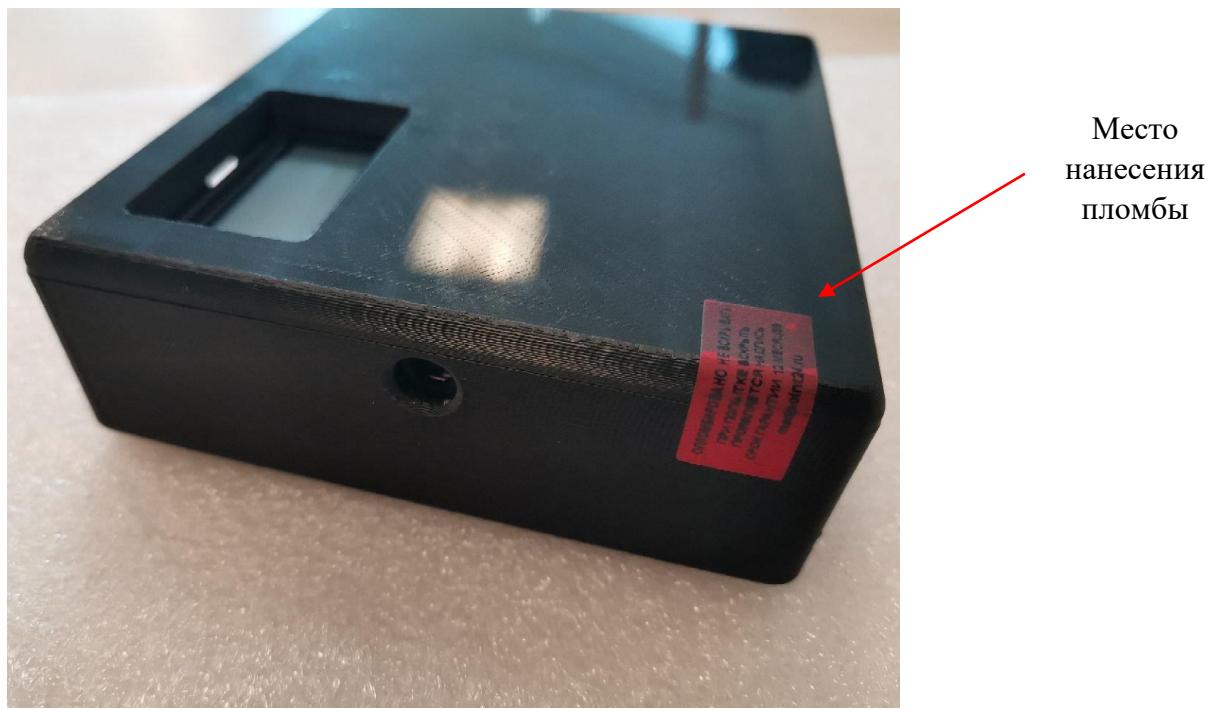


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Приборы имеют внутреннее и внешнее ПО. Внутреннее используется для преобразований давления пульсовых волн в цифровой код, для вывода результатов измерений на дисплей. Конструкция приборов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО приборов. Уровень защиты программного обеспечения «Средний» в соответствии с

P50.2.077-2014 «ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа проверка защиты программного обеспечения».

Внешнее ПО MPDevio (не ниже v0.3) не является метрологически значимым и представляет собой технологическую программу для передачи измеренных параметров, передаваемых с прибора по интерфейсу USB, для их хранения и последующей обработки.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MEDPOINT24 BPM - M1
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.
Цифровой идентификатор ПО	Не отображается

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой плеча, см	
Манжета MP24-CUFF-22/32	от 22 до 32
Манжета MP24-CUFF-32/42	от 32 до 42
Манжета MP24-CUFF-22/42	от 22 до 42
Манжета Cuff-LDU 22/42	от 22 до 42
Источник питания	сетевой адаптер 6В
Масса (г, не более)	300
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота), не более	125×114×40
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °C	от +15 до +35
Относительная влажность, %, не более	80
Условия хранения (не более года):	
Температура окружающего воздуха, °C	от -40 до +50
Относительная влажность, %, не более	98
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка на отказ, ч	100000

Знак утверждения типа

наносится при помощи наклейки на заднюю панель прибора и (или) на руководство по эксплуатации и паспорт прибора типографским способом.

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор	Medpoint24 BPM-M1	1 шт.
Манжета	Манжета MP24-CUFF-22/32 или Манжета MP24-CUFF-32/42 или Манжета MP24-CUFF-22/42 или Манжета Cuff-LDU 22/42 (в зависимости от заказа)	1 шт.
Адаптер сетевой	-	1 шт.
USB кабель	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	РЭ 26.60.12-001-31108056-2020	1 шт.
Паспорт	ПС 26.60.12-001-31108056-2020	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к прибору для измерения артериального давления и частоты пульса Medpoint24 BPM-M1

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.

ТУ 26.60.12-002-31108056-2020.

