



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 42955

Срок действия до 16 июня 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Калибраторы артериального давления и частоты пульса BP Pump 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Fluke Biomedical", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47048-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1109-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **16 июня 2011 г. № 2871**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000870

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Калибраторы артериального давления и частоты пульса BP Pump 2

Назначение средства измерений

Калибраторы артериального давления и частоты пульса BP Pump 2 (далее - BP Pump 2) предназначены для воспроизведения единицы измерения артериального давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия BP Pump 2 в режиме поверки измерения давления основан на сравнении результатов одновременного измерения давления в компрессионной камере BP Pump 2 и подключенных к ней поверяемых измерителей артериального давления. Давление в камере создается встроенным компрессором.

Принцип действия BP Pump 2 в режиме поверки частоты пульса основан на создании в измерительном тракте измерителя артериального давления, подключенного к BP Pump 2, пульсаций давления, аналогичных возникающим в компрессионной манжете измерителя артериального давления в процессе измерения артериального давления с частотой, задаваемой BP Pump 2, и сравнением ее с измеренной поверяемым измерителем артериального давления.

Конструктивно BP Pump 2 выполнен в виде переносного прибора, имеет основной разъем с адаптерами для подключения к прибору аппарата измерения неинвазивного артериального давления, цифровой выход RS -232 и разъем для подключения принтера. На лицевой панели находятся дисплей, светодиодный индикатор пульса, клавиши выбора функциональных режимов и клавиши входа /выхода в любой раздел меню.

Внешний вид BP Pump 2 приведен на рисунке 1:





Рисунок 2. Расположение защитных элементов системы, ограничивающих доступ к определенным частям Калибратора артериального давления и частоты пульса BP Pump 2 в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений.

BP Pump 2 имеет следующие модели, отличающиеся друг от друга точностными характеристиками: BP Pump 2L (основная модель) и BP Pump 2M (модель высокой точности).

Программное обеспечение.

BP Pump 2 (модели BP Pump 2L и BP Pump 2M) имеют встроенное программное обеспечение ВЮ-ТЕК, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения параметров прибора, просмотра памяти данных и т. д.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения прибора. Доступ к функции изменения параметров настройки защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
БИО-ТЕК BP Pump 2M	БИО-ТЕК BP Pump 2M	2780201 Ver 2.01S	D3BD	CRC32

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений — А в соответствии с МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

№	Характеристика	Единицы измерений	Значение характеристики	
1	2	3	4	
1	Диапазон измерений избыточного давления	кПа (мм рт. ст.)	от 6,7 до 53,3 (от 50 до 400)	
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления	кПа (мм рт. ст.)	BP Pump 2M	BP Pump 2L
			$\pm 0,1$ ($\pm 0,8$)	от 50 до 300 мм рт. ст $\pm 0,005P \pm 0,13$ ($\pm 0,005P \pm 1$), где P – давление
3	Диапазон воспроизведения значений частоты пульса	мин ⁻¹	45, 75, 80, 90, 95, 130	
4	Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса	мин ⁻¹	± 2	
5	Генерируемые значения артериального давления: систолическое/диастолическое (среднее)	мм рт. ст.	60/30 (40); 80/50 (60); 100/65 (76); 120/80 (93); 150/100 (116); 200/150 (166); 255/195 (215)	
6	Питание прибора от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц	В	220 ± 22	
7	Потребляемая мощность, не более	В·А	60	
8	Масса, не более	кг	3,5	
9	Габаритные размеры, не более	мм	260×270×140	

Средний срок службы, не менее: 5 лет.

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха, не более: 80 % (при 25 °С);
- диапазон атмосферного давления: от 84 до 106,7 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 3.

Наименование	Количество, шт
1. Калибратор артериального давления и частоты пульса BP Pump 2	1
2. Адаптер для подключения манжет	1
3. Руководство по эксплуатации	1
4. Методика поверки МП 242-1109-2011	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 242-1109-2011 «Калибраторы артериального давления и частоты пульса BP Pump 2. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в феврале 2011г.

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Задатчик избыточного давления Воздух-1,6.	0,01-1,60 кг/см ² , к.т. 0,02
2. Комплекс КАПД-02 СТ.	0-280 мм рт.ст. ± 3 мм рт. ст.
3. Секундомер механический.	0-60 мин, кт 3

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в документе «Калибраторы артериального давления и частоты пульса BP Pump 2. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к калибраторам артериального давления и частоты пульса BP Pump 2:

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. Техническая документация фирмы «Fluke Biomedical», США.

Рекомендованы для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений при передаче размера единиц (поверка неинвазивных осциллометрических измерителей артериального давления и частоты пульса).

Изготовитель

Фирма «Fluke Biomedical», США,
6920 Seaway Blvd, Everett, WA 98203, U.S.A., www.flukebiomedical.com
(425) 347-6100, (425) 446-5116

Заявитель

ООО «Стормовъ медицинише Техник НРМ ГмбХ»,
Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1., тел./факс 956-0557.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»,
190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14,
e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,
регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «___» _____ 2011 г.