



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 47577

Срок действия до 30 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые моделей UA-911BT, UA-911BT-C**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50726-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **30 июля 2012 г. № 548**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006002

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые моделей UA-911BT, UA-911BT-C

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые моделей UA-911BT, UA-911BT-C 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 и частоты пульса цифровых моделей UA-911BT, UA-911BT-C 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. Результаты измерения представляются на дисплее приборов в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Информация о результатах измерений приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми модели UA-911BT-C может быть передана на компьютер с помощью беспроводной передачи по Блутус (Bluetooth).

Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели основного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопка включения в рабочее состояние СТАРТ. Питание осуществляется от внутренних элементов питания.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня).

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых моделей UA-911BT, UA-911BT-C представлен на рисунках 1, 2.



Место нанесения знака утверждения типа. Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 1 – Модель UA-911BT.



Место нанесения знака утверждения типа.

Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 2 – Модель UA-911BT-C.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые моделей UA-911BT, UA-911BT-C имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО UA-911BT, UA-911BT-C	— *	R88d, где R88 – версия метрологически значимой части	— *	— *

— * Примечание – Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО), цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) и алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО не используются в устройствах при работе со встроенным ПО.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Питание, элементы R6, шт.	4

Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более	147×64×110
Масса (без манжеты) г, не более	300
Условия эксплуатации:	
температура, °С	от 10 до 40
относительная влажность, %, не более	от 30 до 85
Условия хранения:	
температура, °С	от минус 10 до 60
относительная влажность, %, не более	от 30 до 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель основного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- основной блок в корпусе (1 шт.);
- манжета стандартная (1 шт.);
- манжета малая (1 шт.);
- манжета большая (1 шт.);
- трубка соединительная (1 шт.);
- коннектор (1 шт.);
- руководство по эксплуатации (1 шт.);
- гарантийная карта (1 шт.);
- чехол для хранения (1 шт.);
- элементы питания (4 шт.);
- адаптер сетевой (1 шт.);
- коробка упаковочная картонная (1 шт.).

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07. Диапазон задания значений давления воздуха 20÷370 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,8$ мм рт. ст.

- установка для поверки каналов измерений частоты пульса УПКЧП-1, Гос.Реестр №21623-07. Диапазон задания значений частоты пульса 20; 30; 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200 мин⁻¹, относительная погрешность задания значений частоты пульса $\pm 0,8$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым моделям UA-911BT, UA-911BT-C

1 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

2 ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4:1996) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

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

5 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

6 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «A & D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.», КНР
Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District,
Shenzhen, Guangdong Province, China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МИП»,
Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, корп. 1/2
Тел./факс: +7(495) 978-33-51; E-mail: reg@miptest.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «___» _____ 2012 г.