

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «13» сентября 2022 г. № 2275

Регистрационный № 83306-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса ВР

Назначение средства измерений

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса ВР (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 (кроме исполнения ВР N1 Basic) 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 исполнениях: ВР N1 Basic, ВР A1 Easy, ВР A1 Basic, ВР A2 Easy, ВР A2 Basic, ВР A6 PC, ВР A150 AFIB, ВР A200 AFIB, ВР 3AG1, ВР B3 Comfort PC, ВР A7 Touch BT отличающиеся внешним видом, способом создания давления внутри манжеты и дополнительными функциями.

Общий вид приборов представлен на рисунках 1-11.



Рис. 1 – Общий вид ВР N1 Basic



Рис. 2 – Общий вид ВР A1 Easy



Рис. 3 – Общий вид ВР А1 Basic



Рис. 4 – Общий вид ВР А2 Easy



Рис. 5 – Общий вид ВР А 6 РС



Рис. 6 – Общий вид ВР 3AG1



Рис. 7 – Общий вид ВР А 200 Afib



Рис. 8 – Общий вид ВР А 150 Afib



Рис. 9 – Общий вид ВР А2 Basic



Рис. 10 – Общий вид ВР В3 Comfort РС



Рис. 11 – Общий вид BP A7 Touch BT

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Заводской номер средства измерений наносится на корпус при помощи наклейки.

Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлены на рисунке 12.

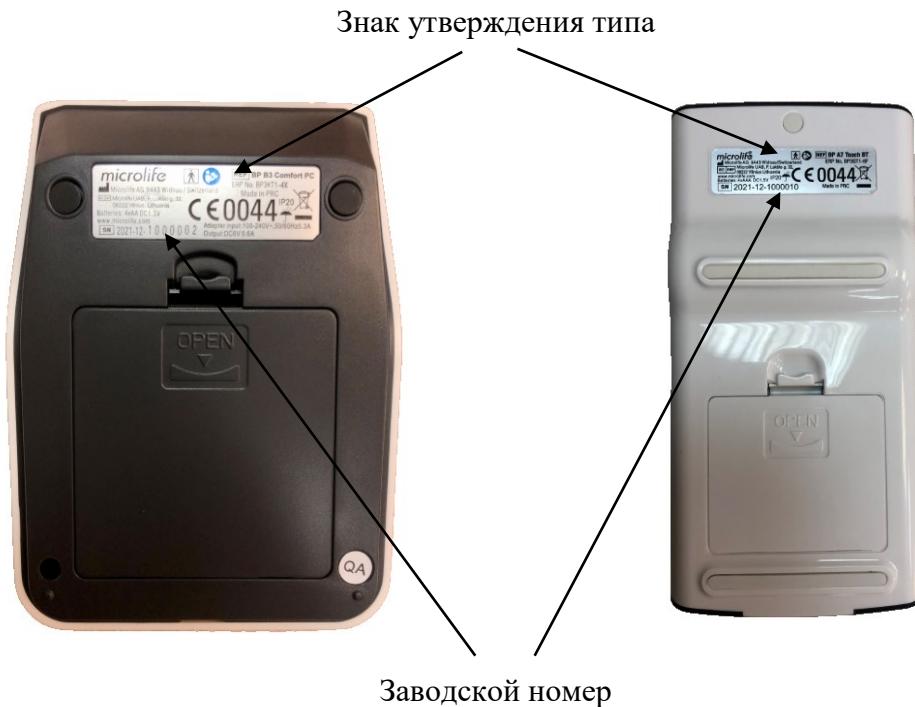


Рис. 12 – Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера

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 Р 50.2.077-2014 «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 на персональный компьютер.

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 299
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, см	
Манжета на плечо S	от 17 до 22
Манжета на плечо M	от 22 до 32
Манжета на плечо M-L	от 22 до 42
Манжета на плечо L	от 32 до 42
Манжета на плечо L-XL	от 32 до 52
Источник питания	4 или 2 элемента питания типа AAA или AA; сетевой адаптер
Масса (включая элементы питания) г, не более	
BP N1 Basic	106
BP A1 Easy	317
BP A1 Basic	319
BP A2 Easy	338
BP A2 Basic	340
BP A6 PC, BP 3AG1	354
BP A150 AFIB, BP A200 AFIB	393
BP A7 Touch BT	312
BP B3 Comfort PC	402
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота), не более	
BP N1 Basic	115×59×30
BP A1 Easy, BP A1 Basic	146×65×46
BP A2 Easy, BP A2 Basic	135,5×82×57
BP A6 PC	160×80×32
BP 3AG1	140×120×70
BP A150 AFIB, BP A200 AFIB	152×92×42
BP A7 Touch BT	160×82×35
BP B3 Comfort PC	138×94,5×62,5

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 15 до 95
Условия хранения:	
Температура окружающего воздуха, °C	от -20 до +55
Относительная влажность, %	от 15 до 95

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	BP N1 Basic, BP A1 Easy, BP A1 Basic, BP A2 Easy, BP A2 Basic, BP A6 PC, BP A150 AFIB, BP A200 AFIB, BP 3AG1, BP A7 Touch BT, BP B3 Comfort PC	1	-
Чехол для хранения	-	1	Для всех моделей
Манжета (манжеты)	-	1	Для всех моделей
Комплект батарей	-	1	Для всех моделей
Адаптер сетевой	-	1	Для всех моделей
USB кабель	-	1	Для модели BP A6 PC
Руководство по эксплуатации	-	1	Для всех моделей
Гарантийный талон	-	1	Для всех моделей
Упаковка	-	1	Для всех моделей

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 15 руководства по эксплуатации для BP A6 PC и BP A200 AFIB, в разделе 14 руководства по эксплуатации для BP A150 AFIB, в разделе 13 руководства по эксплуатации для BP A2 Easy, BP A2 Basic и BP A7 Touch BT, в разделе 11 для BP B3 Comfort PC, в разделе 12 для остальных исполнений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерений артериального давления и частоты пульса ВР

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

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»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

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»;

Стандарт предприятия «Microlife AG» на приборы для измерений артериального давления и частоты пульса ВР.

Изготовители

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

Производственная площадка:

Фирма «ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай

Адрес: No. 138 Huasheng Road, Langkou Community Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.