

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

В.Л. Буревич

«19» 2019

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии U	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 1878 19</i>
---	--

Выпускают по документации фирмы «A&D Company Limited», Япония (изготовитель – фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии U (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления человека и определения частоты пульса.

Область применения: измерители могут применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха для приборов автоматических или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха для полуавтоматических приборов.

В состав приборов входит блок электронный и манжета компрессионная, а для полуавтоматических измерителей в состав также входит нагнетатель ручной пневматический.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или предплечье пациента.

В приборах предусмотрена индикация дополнительной информации, результатов текущих измерений, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания, помехи от движения пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).



Измерители выпускают в следующих исполнениях:

1) UB-201; UB-202; UB-402, UB-403; UB-505 – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье;

2) UA-669; UA-777; UA-779; UA-888; UA-911 BT-C, UA-911 BT, UA-1100; UA-1200; UA-1300 – измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье;

3) UA-604; UA-705 – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на предплечье.

Измерители имеют встроенное программное обеспечение для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Измерители конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования имеющегося программного обеспечения. Конструкция измерителей полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений. Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование модели	Встроенное ПО	
	Наименование	Версия обновления (не ниже)
UA-604	1UCBP600C; DA08300103031	00C; 31
UA-705	1UCBP800C; DA08300201033	00C; 33
UA-669	1UCBP1000B	00B
UA-777	DA11480301002; DA11480301003	02; 03
UA-779	UA855A001	00A
UA-888	DA11240207006	06
UA-1100	DA10550203003; DA10550203004	03; 04
UA-1200	DA10550103003; DA10550103004	03; 04
UA-1300	DA10550305003	03
UA-911BT	DA0807058	2.6
UA-911BT-C	DA11240302005; DA11240302006	05; 06
UB-201	VW4-F/2007.05	05
UB-202	VW7-D/2013.12	12
UB-402	DA11970201003	03
UB-403	DA11970301004; DA11970301005	04; 05
UB-505	DA07770401003; DA07770401004	03; 04

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении А к описанию типа.

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1 – 16.



Рисунок 1 – Измеритель UB-201



Рисунок 2 – Измеритель UB-202





Рисунок 3 – Измеритель UB-402



Рисунок 4 – Измеритель UB-403



Рисунок 5 – Измеритель UB-505



Рисунок 6 – Измеритель UA-669



Рисунок 7 – Измеритель UA-777



Рисунок 8 – Измеритель UA-779



Рисунок 9 – Измеритель UA-888



Рисунок 10 – Измеритель UA-911 BT



Рисунок 11 – Измеритель UA-911 BT-C



Рисунок 12 – Измеритель UA-1100



Рисунок 13 – Измеритель UA-1200



Рисунок 14 – Измеритель UA-1300





Рисунок 15 – Измеритель UA-604



Рисунок 16 – Измеритель UA-705

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.
Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для исполнений UA-669, UA-1100; - для исполнений UA-888, UB-202, UB-505; - для исполнений UB-201, UB-402, UB-403, UA-604, UA-705, UA-777, UA-779, UA-911 ВТ-С, UA-911 ВТ, UA-1200, UA-1300	от 60 до 180 от 40 до 180 от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 7
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	до 85 при температуре 25°С
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95: - для исполнений UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505; - для исполнений UA-669, UA-888, UA-604, UA-705, UA-777, UA-779, UA-911 ВТ-С, UA-911 ВТ, UA-1100, UA-1200, UA-1300	изделия с внутренним источником питания II (изделия с внутренним источником питания)
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип ВF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В: - для исполнений UA-604, UA-705; - для исполнений UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505; - для исполнений UA-669, UA-888, UA-777, UA-779, UA-911 ВТ-С, UA-911 ВТ, UA-1100, UA-1200, UA-1300	1,5 3,0 6,0

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят*:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- трубки соединительные;
- комплект элементов питания;
- коробка упаковочная картонная;
- руководство по эксплуатации;
- гарантийная карта;
- нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматических измерителей).

* детальная комплектация каждого измерителя указана в руководстве по эксплуатации

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «A&D Company Limited», Япония (изготовитель – фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Китай);

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 31515.1-2012 «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 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

МРБ.МП 1295-2008 «Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии U».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии U соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, и документации фирмы «A&D Company Limited», Япония (изготовитель – фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Китай), ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер № ЕАЭС N RU Д-JP.АЖ33.В.00206/19, действительна по 04.03.2024, № ЕАЭС N RU Д-JP.АЛ87.В.00013/18, действительна по 27.11.2023).



Handwritten signature

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.
Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма «A&D Company Limited», Япония (изготовитель – фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Китай)

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники



Д.М. Каминский



Лист 6 Листов 7

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)