

Приложение № 14
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» ноября 2020 г. № 1866

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления автоматические в вариантах исполнений ВРВЮ320 и ВРВЮ320S

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления автоматические в вариантах исполнений ВРВЮ320 и ВРВЮ320S предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом, а также частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления автоматических в вариантах исполнений ВРВЮ320 и ВРВЮ320S при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Принцип действия приборов при измерении частоты пульса основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплее прибора в цифровом виде. Приборы имеют возможность вывода результата измерений на печать с помощью встроенного термопринтера. Питание осуществляется от сети переменного тока.

Конструктивно приборы для измерения артериального давления автоматические в вариантах исполнений ВРВЮ320 и ВРВЮ320S выполнены в виде отдельного блока, который устанавливается на столе. Электронный блок, дисплей, термопринтер и компрессионная манжета объединены в едином корпусе. На лицевой панели приборов находятся кнопки «СТАРТ/СТОП» для начала и прекращения измерений, «ПЕЧАТЬ» для распечатки результатов измерений, а также для выбора определенных пунктов в меню управления и «АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ», при нажатии которой в экстренной ситуации измерение прекращается и происходит сброс давления в манжете. На дисплее предусмотрена индикация результата измерения систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса, текущего значения времени, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, коды ошибок и прочее). Манжета компрессионная закрепляется своими краями по периметрам входного отверстия (на передней панели) и выходного отверстия (на задней панели).

На задней панели приборов расположена идентификационная табличка, разъем кабеля и кнопка включения питания, регулятор громкости динамика, штуцер «CAL» для поверки прибора, разъем RS-232C для подключения персонального компьютера и, только для исполнения ВРВЮ320S, разъем «SUB DISPLAY» для подключения дополнительного LCD-дисплея.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование приборов для измерения артериального давления автоматических в вариантах исполнений ВРВІО320 и ВРВІО320S не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), установленное на приборах, предназначено для управления прибором, проведения измерений, обработки, записи и хранения результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	NewBP320 ver.1.0
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 58 для исполнения ВРВІО320 не ниже 04-12 для исполнения ВРВІО320S
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин ⁻¹	±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина × длина × высота), мм, не более	480×455×295
Масса, кг, не более	9
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
– относительная влажность, %	от 30 до 75
– атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Условия транспортировки и хранения:	
– температура окружающего воздуха, °С	от – 10 до +70
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 80
– атмосферное давление, кПа	от 50 до 106
Напряжение питания сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку прибора, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Прибор	ВРБИО320/320S	1 шт.
Шнур питания	АС 250 В, 10 А, 1,8 м	1 шт.
Панель с инструкцией по процедуре измерения	-	1 шт.
Бумага для термопринтера	-	2 шт.
Дополнительная внутренняя манжета	-	1 шт.
Инструкция пользователя	-	1 шт.
Выносной ЖК дисплей ¹	-	1 шт.
Кабель для выносного ЖК дисплея ¹	-	1 шт.
Столик с двумя винтами ¹	-	1 шт.
Подкатное сиденье ¹	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации ²	-	1 шт.

¹ – Дополнительная опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.
² – Допускается поставка в электронном виде.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления автоматическим в вариантах исполнений ВРВЮ320 и ВРВЮ320S

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (в части измерений артериального давления крови (неинвазивных)).

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50444-92 (ГОСТ 20790-93) Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2).

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой).

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.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Техническая документация изготовителя InBody Co., Ltd.

Изготовитель

«ИнБоди Ко., Лтд» (InBody Co., Ltd.), Корея

Адрес: InBody Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Телефон: +49 (0) 02-501-3939

Факс: +49 (0) 02-501-3978

Web-сайт: www.inbody.com

E-mail: inbody@inbody.com

Место производства:

InBody Co., Ltd., 15 Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНБОДИ-РУС» (ООО «ИНБОДИ-РУС»)

ИНН 9717040726

Адрес: 121552, г. Москва, Островной проезд, 12 стр.1

Телефон: +7 (495) 130-29-86

Web-сайт: www.inbody-ru.ru

E-mail: info@inbody-ru.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.