

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» ноября 2022 г. № 2913

Регистрационный № 68503-17

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 состоят из основного блока и манжеты компрессионной. Конструктивно основной блок закреплен на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения START.

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

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, моделей: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 представлен на рисунках 1 – 5.



Рисунок 1 – Модель UB-201



Рисунок 2 – Модель UB-202



Рисунок 3 – Модель UB-402



Рисунок 4 – Модель UB-403



Рисунок 5 – Модель UB-505

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 не предусмотрено.
Нанесение знака поверки на средства измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов информации, полученной в процессе проведения измерений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, от элементов питания типа AAA, В	2×1,5
Габаритные размеры, мм, не более: UB-201 UB-202 UB-402, UB-403 UB-505	68,8×61,6×77,0 70,4×74,8×79,2 79,8×61,6×96,8 61,1×96,3×79,2
Масса (с манжетой, без элементов питания), г, не более: UB-201 UB-202 UB-402 UB-403 UB-505	90,2 112,2 99,0 104,5 114,4
Длина обхвата манжетой запястья, см	13,5-21,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус основного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модель UB-201 в составе:	1 шт.
Основной блок в корпусе	1 шт.
Манжета	1 шт.
Элемент питания	2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийная карта	1 шт.
Коробка упаковочная картонная	1 шт.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB, модели UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 в составе:	1 шт.
Основной блок в корпусе	1 шт.
Манжета	1 шт.
Элемент питания	2 шт.
Футляр	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийная карта	1 шт.
Коробка упаковочная картонная	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым серии UB, модели: UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505

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 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа;

Техническая документация A&D Company, Limited, Япония.

Изготовитель

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Производственные площадки:

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

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

A&D Vietnam Limited, Вьетнам

Адрес: No. 28, Street 5, VSIP Bac Ninh Integrated Township and Industrial Park, Phu Chan Ward, Tu Son City, Bac Ninh Province, Vietnam

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
(ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.