

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «07» октября 2022 г. № 2519

Регистрационный № 87020-22

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A**

**Назначение средства измерений**

Приборы для измерения артериального давления MediCare BP105A (далее по тексту – приборы) предназначены для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления осциллометрическим методом.

**Описание средства измерений**

Приборы состоят из корпуса с жидкокристаллическим дисплеем, внутри которого находится датчик давления, компрессор 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.

Принцип действия приборов 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 автоматически. Результаты измерений представляются на экране дисплея (ЖК-дисплей) прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно приборы состоят из электронного измерительного блока, изготовленного из пластмассы, и манжеты компрессионной. На лицевой панели электронного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка старта измерений, кнопка записи результатов измерений в память. На экране большого ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерения: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на крышку батарейного отсека.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлено на рисунке 2.

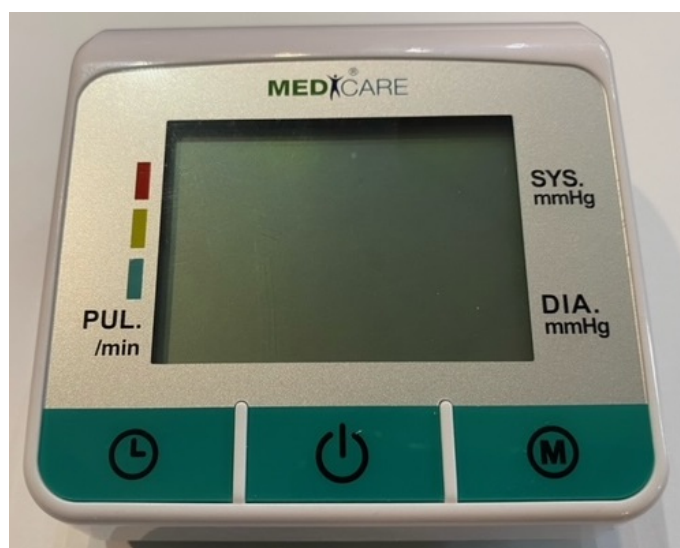


Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерения артериального давления MedixCare BP105A



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А) и заводского номера (Б)

### Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов. Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP105A
Номер версии (идентификационный номер ПО)	A01

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	93×43×91
Масса, кг, не более	0,360
Напряжение питания от элементов питания от сетевого адаптера	6 В (четыре батареи типа ААА) 6 В
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа.	от +5 до +40 от 15 до 85 от 80 до 105

### Знак утверждения типа

наносится на крышку батарейного отсека и (или) на руководство по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Прибор для измерения артериального давления	BP105A	1
Манжета		1
Сетевой адаптер		1
Элемент питания	AAA	4
Руководство по эксплуатации		1

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 9 «Рекомендации по использованию» руководства по эксплуатации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

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 Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;  
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 Стандарт предприятия.

**Правообладатель**

L-Tac MediCare Pte. Ltd., Сингапур  
Адрес: 25 Mandai Estate Innovation Place Tower 1, #07-11, 729930, Singapore  
Телефон: +(65) 6334 2273  
E-mail: medicare@l-tac.net

**Изготовитель**

L-Tac MediCare Pte. Ltd., Сингапур  
Адрес: 25 Mandai Estate Innovation Place Tower 1, #07-11, 729930, Singapore  
Телефон: +(65) 6334 2273  
E-mail: medicare@l-tac.net

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИМТ»)  
ИНН 7725692111  
Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42  
Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,  
E-mail: niimt2@niimt2.ru  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

