

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия «Гомельский центр  
стандартизации, метрологии и  
сертификации»

А.В. Казачок  
«    »      2019



<b>Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 7271 19</u>
---	---

Выпускаются по технической документации компании «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd», Китай.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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 косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха (для автоматических измерителей) или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха (для полуавтоматических измерителей).

Измерители имеют следующие модификации:

- Prolife PS1 Standard – измеритель полуавтоматический с размещением манжеты на плече;
- Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD, Prolife PA2 Family, Prolife PA3 Expert, Prolife PA3 Backlight - измерители автоматические с размещением манжеты на плече.





В состав автоматических измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжета компрессионная, в состав полуавтоматического измерителя дополнительно входит пневматический нагнетатель.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на предплечье пациента.

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

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок, индикатор разряда батареи, индикатор аритмии, индикатор помехи от движения пациента (только для модели Prolife PA3 Backlight).

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

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1– 6.



Рисунок 1 - Prolife PA2 Basic



Рисунок 2 - Prolife PA2 Basic AD



Рисунок 3 - Prolife PS1 Standard

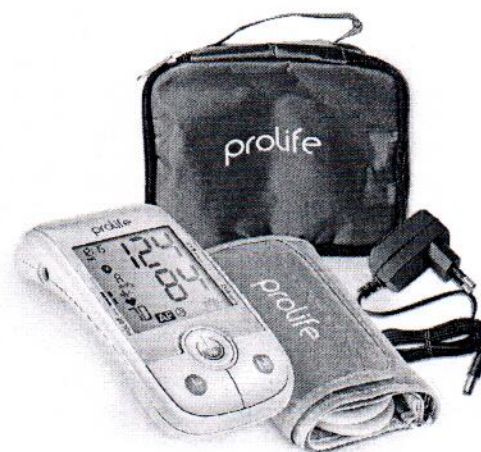


Рисунок 4 - Prolife PA3 Backlight

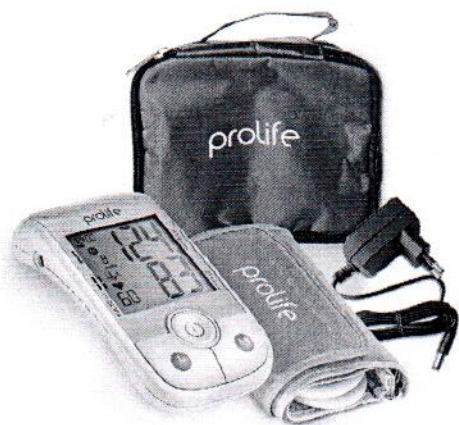


Рисунок 5 - Prolife PA3 Expert



Рисунок 6 - Prolife PA2 Family

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: – автоматические измерители: Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Family, Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD – полуавтоматические измерители: Prolife PS1 Standard	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	$\pm 3$
Диапазон измерения частоты пульса, мин <sup>-1</sup> : – автоматические измерители: Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Family, Prolife PA2 Basic, Prolife PA2 Basic AD; – полуавтоматические измерители: Prolife PS1 Standard	от 40 до 199 от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 1 до 5



Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °С	от минус 10 до плюс 55
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	от 10 до 95
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95, для автоматических и полуавтоматических измерителей	тип ВF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника для автоматических и полуавтоматических измерителей, В:	6

### **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации.

### **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект поставки измерителей входят

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации;
- нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматического измерителя: модель Prolife PS1 Standard);
- адаптер (для измерителей автоматических модели: Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Family, Prolife PA2 Basic AD);
- гарантийный талон;
- сумка для хранения (для измерителей автоматических модели: Prolife PA3 Backlight, Prolife PA3 Expert, Prolife PA2 Family);
- чехол для хранения (для измерителя автоматического модель: Prolife PA2 Basic AD)
- упаковка.



## ПОВЕРКА

Поверка проводится по МРБ. МП 2930 -2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife. Методика поверки».

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация компании «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.», Китай;  
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 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

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

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом»;

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

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;

СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;

МРБ. МП 2930 -2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife. Методика поверки».





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.30-2002, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 28153 от 05.08.2019 и регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 28152 от 05.08.2019) и технической документации компании «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.», Китай.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.


Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.

Государственные приемочные испытания проведены:  
Испытательным центром  
государственного предприятия «Гомельский ЦСМС»  
адрес: ул. Лепешинского, 1, 246015, г. Гомель, тел. (232) 23 02 33  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.1751 от 30.05.2014

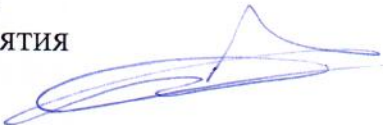
## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания «Shenzhen Combei Technology Co., Ltd»  
Адрес: 11-5B, No.105, Huan Guan South Road, Dahe Community, Guanlan, Long Hua New District Shenzhen, Китай

Начальник Испытательного центра  
государственного предприятия  
«Гомельский ЦСМС»

  
А.В.Зайцев

Начальник сектора теплотехнических  
измерений государственного предприятия  
«Гомельский ЦСМС»

  
В.А.Чайка



Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

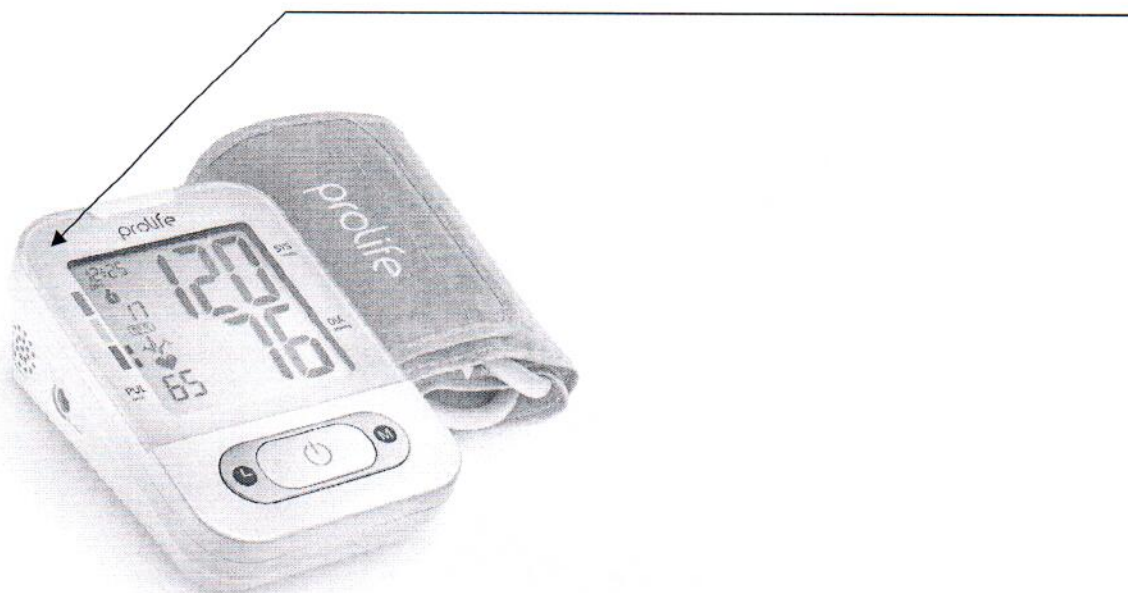


Рисунок А.1 – Схема нанесения на измерители артериального давления автоматических и полуавтоматических (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии Prolife знака поверки (клейма-наклейки).