

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор

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

А.В. Казачок

«29» 10 2020

Измерители артериального давления
(приборы для измерения артериального
давления) серии ВР

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 0553 20

Выпускаются по технической документации фирмы «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и определения 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 автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха для автоматических или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха для полуавтоматических измерителей.

Для механических измерителей определение артериального давления осуществляется путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Кроткова.

Измерители имеют следующие модификации:

- ВР А50 - измерители полуавтоматические с размещением манжеты на плече;



- BP A90, BP A2 Basic, BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort - измерители автоматические с размещением манжеты на плече;
- BP W2Slim - измерители автоматические с размещением манжеты на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок;
- BP AG1-20, BP AG1-30 – измерители механические.

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

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

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

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерения, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента).

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

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1-8.



Рисунок 1 – измеритель BP A2 Basic



Рисунок 2 – измеритель BP A50



Рисунок 3 - измеритель BP A3 Plus



Рисунок 4 - измеритель BP A2 Standard



Рисунок 5 - измеритель BP A3L Comfort

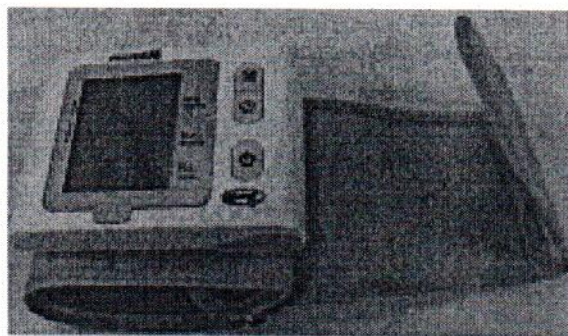


Рисунок 6 - измеритель BP W2Slim

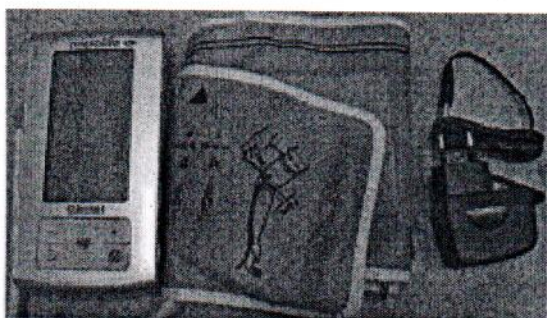


Рисунок 7 - измеритель BP A6 Plus

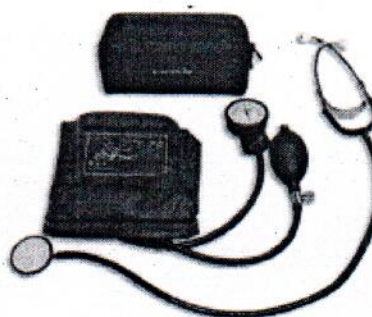


Рисунок 8 - измерители BP AG1-20 и BP AG1-30

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики измерителей артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии BP представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические и метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече: BP A90	от 30 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече: BP A2 Basic, BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort	от 20 до 280
- автоматические измерители с размещением манжеты на запястье: BP W2Slim	от 20 до 280
- полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече: BP A50	от 30 до 280
- механические измерители BP AG1-20, BP AG1-30	от 20 до 280



Продолжение таблицы 1 – Основные технические и метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	
- автоматические и полуавтоматические измерители	± 3
- механические измерители: в диапазоне от 20 до 59 (включительно) мм рт.ст. в диапазоне от 60 до 240 (включительно) мм рт.ст. в диапазоне от 241 до 280 (включительно) мм рт.ст.	± 4 ± 3 ± 4
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹ :	
- все модификации автоматических и полуавтоматических измерителей (кроме BP A6 Plus) - модификация BP A6 Plus	от 40 до 200 от 30 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 5
Диапазон температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	
- автоматические и полуавтоматические измерители - механические измерители	от 10 до 40 от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	до 95
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании и хранении, °С	от минус 20 до плюс 50 от минус 20 до плюс 55 (для модификаций: BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort, BP W2Slim)
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	до 95
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 (при питании от внутреннего источника питания) для автоматических и полуавтоматических измерителей	тип BF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В:	
- автоматические измерители с размещением манжеты на плече - автоматические измерители с размещением манжеты на запястье - полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече	6 3 6

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;
- комплект элементов питания (для автоматических и полуавтоматических измерителей);
- руководство по эксплуатации;
- нагнетатель ручной пневматических (для механических и полуавтоматических измерителей);
- манометр и стетоскоп (для механических измерителей)
- сетевой адаптер (для измерителей BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort);
- методика поверки;
- сумка для хранения;
- потребительская упаковка.

ПОВЕРКА

Поверка измерителей артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии BP проводится по МРБ МП. 2020-2014 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления МТ серии BP. Методика поверки».

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31515.2-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам».

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».

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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. 2020-2014 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления МТ серии ВР. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.1.2-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и технической документации фирмы «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

Измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 41096 от 22.09.2020, ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 41044 от 18.09.2020 и ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 107 38659 от 25.05.2020).

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.

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

Государственные 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

Фирма «Microlife AG», Швейцария (изготовитель - фирма «Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», Китай).

Адрес: «Microlife AG», Espenstrasse 139, 9443 Widhau, Switzerland.

Начальник Испытательного центра
государственного предприятия
«Гомельский ЦСМС»

Начальник сектора теплотехнических
измерений государственного предприятия
«Гомельский ЦСМС»



А.В.Зайцев

В.А.Чайка



Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

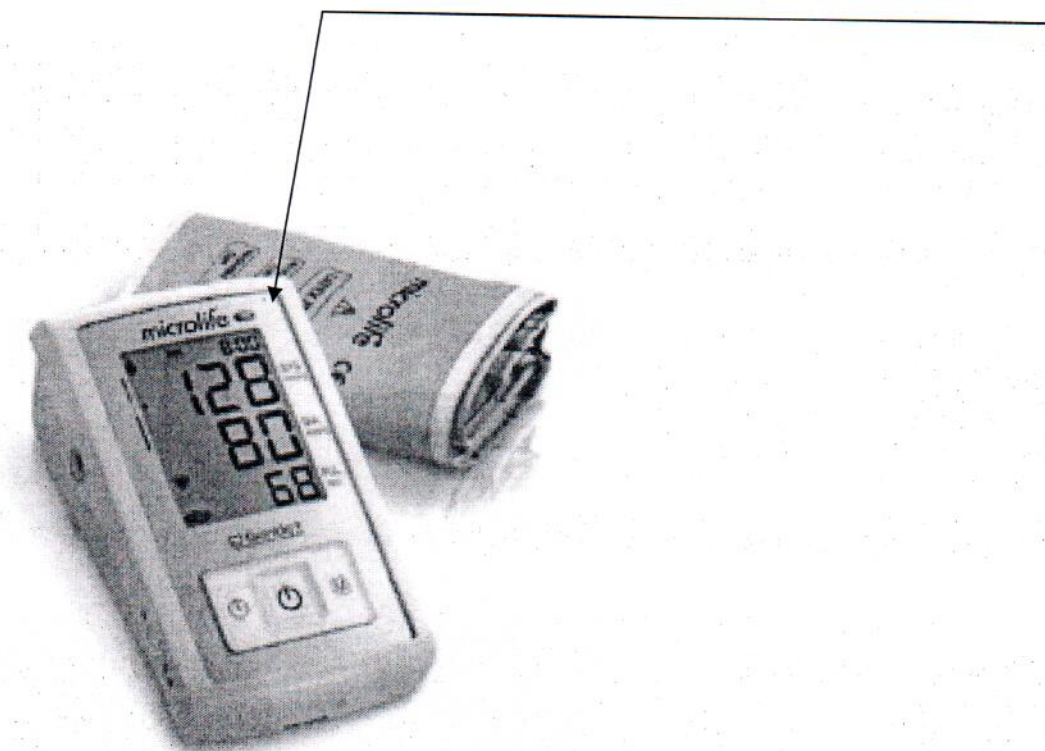


Рисунок А.1 – Схема нанесения на измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР знака поверки (клейма-наклейки).