

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич
" 10 " 2015

Измерители артериального давления серии ВР	Внесены в Государственный реестр средств изме- рений Регистрационный № <i>Р50325055315</i>
---	--

Выпускают по технической документации фирмы "MicroLife AG" (изготовитель - фирма "Onbo Electronic (Shenzhen) Co.Ltd", Китай) Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления серии ВР (далее - измерители), предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления у человека. Измерители (автоматические и полуавтоматические) также измеряют частоту пульса. Область применения: в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Измерители артериального давления серии ВР имеют следующие модификации:

- ВР 2ВРО; ВР 2ВЮ; ВР 3ВТО-Н; ВР 3АВО-Н; ВР-А80; ВР А50 - измерители полуавтоматические с размещением манжеты на предплечье;
- ВР 3АГ1; ВР 2ВОО; ВР 2ВНО; ВР 3ВАО; ВР 3ВТО-А; ВР 3АС1-1; ВР 3АС1-2; ВР 3АS1-2; ВР 3ВТО-АР; ВР 3АА1-А; ВР RМ100; ВР А100; ВР А100 Plus; ВР А90; ВР А130; ВР А 7; ВР А150; ВР А200; ВР А200 AFIB, ВРА2 Basic; ВР А6 РС, ВР А3 Basic, ВР А3 L Basic - измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье;
- Watch ВР Office AFIB (Watch ВР Home; Watch ВР Home А; Watch ВР Office; Watch ВР Office ABI; Watch ВР 03) - измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье (измерители Watch ВР Office; Watch ВР Office AFIB; Watch ВР Office ABI в своем составе имеют две манжеты с размещением на предплечьях обеих рук, а для измерителей Watch ВР Office ABI возможно размещение одной манжеты на предплечье, другой на лодыжке);
- ВР 3ВU1-3; ВР 3ВЕО-4; ВР 3ВU1-5; ВР 3АХ1; ВР W90; ВР W100 - измерители автоматические с размещением манжеты на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок;
- ВР АГ1-10; ВР АГ1-20; ВР АГ1-30; ВР АГ1-40; ВР АГ1-80 – измерители механические.



Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя 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 Короткова.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный с жидкокристаллическим дисплеем и манжета компрессионная (измерители Watch BP Office; Watch BP Office AFIB; Watch BP Office ABI в своем составе имеют две манжеты), в состав полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на запястье, предплечье пациента или на лодыжке (для Watch BP Office ABI).

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).

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1 – 3.

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведена в Приложении А настоящего описания типа.

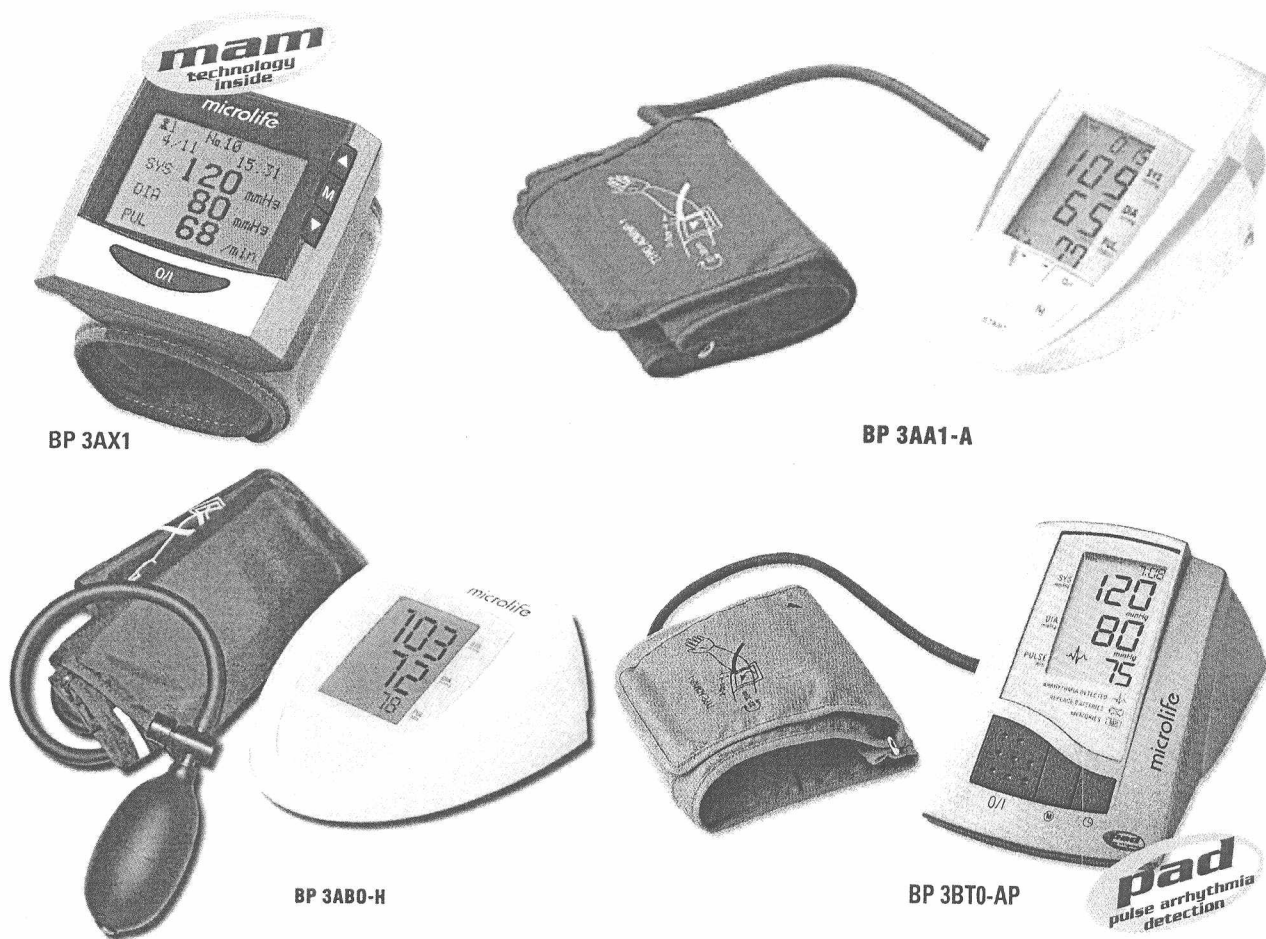
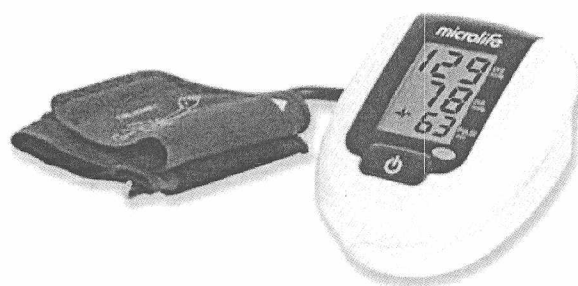


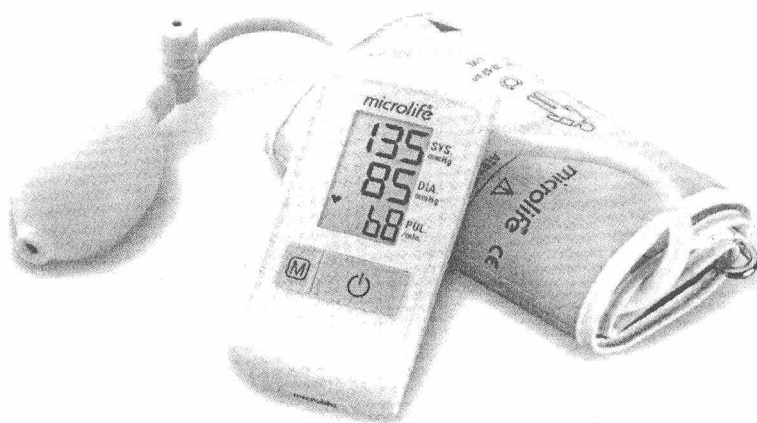
Рисунок 1 – внешний вид



BPA2 Basic



BP 3AG 1.



BP A50



Watch BP Office ABI

Рисунок 2 – внешний вид



Watch BP Home A



BP AG1-80



Watch BP Office AFIB



BP 3BEO-4



BP A200 AFIB

Рисунок 3 – внешний вид



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Характеристика	Значение
1	2
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: - автоматические измерители с размещением манжеты на предплечье: BP 2BOO; BP 2BHO; BP 3BAO; BP 3BTO-A; BP 3AC1-1; BP 3AC1-2; BP 3AS1-2; BP 3BTO-AP; BP 3AA1-A; BP RM 100; BP A100; BP A100 Plus; BP A90; BP A130; BP A200; BP 3AG1; Watch BP 03; Watch BP Home; Watch BP Office; Watch BP Office AFIB; Watch BP Office ABI; Watch BP Home A; BP A150; BP A200 AFIB; BP A7; BPA2 Basic; BP A6 PC; BP A3 Basic; BP A3 L Basic: - автоматические измерители с размещением манжеты на запястье: BP 3BU1-3; BP 3BEO-4; BP 3BU1-5; BP 3AX1; BP W90; BP W100 - полуавтоматические измерители с размещением манжеты на предплечье: BP 2BPO; BP 2BIO; BP 3BTO-H; BP 3ABO-H; BP A80; BP A50 - механические измерители: BP AG1-10; BP AG1-20; BP AG1-30; BP AG1-40; BP AG1-80	от 30 до 280 от 20 до 280 от 30 до 280 от 30 до 280 от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мм рт.ст.: - автоматические и полуавтоматические измерители - 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.	±3 ±4 ±3 ±4
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	± 5
Диапазон температур окружающего воздуха в рабочих условиях, °C - автоматические и полуавтоматические измерители - механические измерители	от 10 до 40 от 5 до 40
Диапазон температур окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 50 от минус 20 до плюс 55 (для исполнений: BP A150; BP A200; BP A200 AFIB; Watch BP Office AFIB; Watch BP Office ABI)
Номинальное напряжение питания от внутреннего источника, В - автоматические измерители с размещением манжеты на запястье: - автоматические измерители с размещением манжеты на предплечье: - полуавтоматические измерители с размещением манжеты на предплечье:	3 6 6
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст	от 1 до 5
Средний срок службы (без учета пневмокамеры), лет	7



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на руководство по эксплуатации измерителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации;
- нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматических измерителей);
- манометр и стетоскоп (для механических измерителей);
- программное обеспечение на CD (для измерителей Watch BP 03; Watch BP Home; Watch BP Home A; Watch BP Office; Watch BP Office AFIB; Watch BP Office ABI);
- USB-кабель (для измерителей Watch BP 03; Watch BP Home; Watch BP Home A);
- Bluetooth-ресивер XI (для измерителя Watch BP Office);
- сетевой адаптер (для измерителей Watch BP 03; Watch BP Office; Watch BP Office AFIB; Watch BP Office ABI; Watch BP Home; Watch BP Home A; BP 3AG1; BP A6 PC; BP A3 Basic; BP A3 L Basic; BP A7; BP A150, BP A200, BP A200 AFIB);
- методика поверки;
- сумка для хранения;
- потребительская упаковка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "MicroLife AG", Швейцария.

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования".

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 6915-89 "Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний".

ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Общие технические условия"

Методика поверки МРБ МП 2020-2014 "Измерители артериального давления серии ВР. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления серии ВР соответствуют технической документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 6915-89 и ГОСТ 30324.0-95.

Измерители артериального давления серии ВР соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии № ТС ВУ/ 112 11.01. ТР020 003 06662, срок действия до 25.06.2019).



Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для измерителей, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

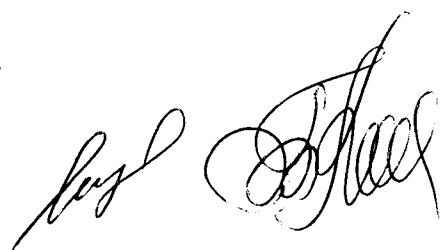
Фирма "Onbo Electronic (Shenzhen), Китай, по документации фирмы
"MicroLife AG", Швейцария
"MicroLife AG"
Eспенstrasse 139
9443 Widhau, Switzerland
Phon + 41/ 71 727 70 30
Fax + 41/ 71 727 70 39

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Общество с дополнительной ответственностью "ДегриМед"
г. Минск, ул. Паномаренко, 35А, к.414
тел/факс (017) 201 24 96; (017) 256 20 69

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и
техники БелГИМ

 С.В. Курганский





Приложение А
(обязательное)
Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Место нанесения знака поверки
в виде клейма-наклейки



Рисунок А.1 Внешний вид измерителя BPA2 Basic
и место нанесения знака поверки

Место нанесения знака по-
верки в виде клейма-
наклейки



Рисунок А.2 Внешний вид измерителя Watch BP Office AFIB
и место нанесения знака поверки



Место нанесения знака
поверки в виде клейма-
наклейки



Рисунок А.3 Внешний вид измерителя ВР 3ВЕО-4
и место нанесения знака поверки

Место нанесения знака поверки
в виде клейма-наклейки



Рисунок А.4 Внешний вид измерителя ВР 3ВТО-АР
и место нанесения знака поверки

