

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского научно-исследовательского  
предприятия "Государственный институт метрологии"  
государственного комитета по стандартам и измерению "Госстандарт Республики Беларусь"

"19" марта 2010 г.  
Геннадий Геннадьевич

Генеральный директор

ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО  
ДАВЛЕНИЯ (ПРИБОРЫ ДЛЯ  
ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО  
ДАВЛЕНИЯ) СЕРИИ ВР

Внесены в государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный №

P603250533 12

Выпускают по 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 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 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.

Измерители имеют следующие модификации:

- ВР 2ВРО, ВР 2ВІО, ВР 3ВТ0-Н, ВР 3АВО-Н, ВР-А80, ВР А50 – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на плече;

- ВР 3АГ1, ВР 2ВОО, ВР 2ВНО, ВР 3ВАО, ВР 3ВТО-А, ВР 3АС1-1, ВР 3АС1-2, ВР 3АС1-2, ВР 3ВТО-АР, ВР 3АА1-А, ВР RM100, ВР A100, ВР A100 Plus, ВР A90, ВР A130, ВР A 7, ВР A150, ВР A200, ВР A200 AFIB, ВР A2 Basic, ВР A6 PC, ВР A3 Basic, ВР A3 L Basic, ВР A6 Plus, ВР A2 Standard, ВР A3 Plus, ВР A3L Comfort – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;

- Watch BP Office AFIB (Watch BP Home, Watch BP Home A, Watch BP Office, Watch BP Office ABI, Watch BP O3) – измерители автоматические с размещением манжеты на плече (измерители Watch BP Office, Watch BP Office AFIB, Watch BP Office ABI в своем составе имеют две манжеты с размещением на плече).

чах обеих рук, а для измерителей Watch BP Office ABI возможно размещение одной манжеты на плече, другой на лодыжке);

- BP 3BU1-3, BP 3BEO-4, BP 3BU1-5, BP 3AX1, BP W90, BP W100, BP W2Slim – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок;
- BP AG1-10, BP AG1-20, BP AG1-30, BP AG1-40, BP AG1-80 – измерители механические.

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).

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

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1–9.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4



Лист 2 Листов 9



BP 3AG 1

BPA2 Basic

Рисунок 5



BP A50

Рисунок 6



Watch BP Office ABI

Рисунок 7



Watch BP Home A

Рисунок 8



BP AG1-80

Рисунок 9

Рисунок 10



Лист 3-Листов 9



Watch BP Office AFIB



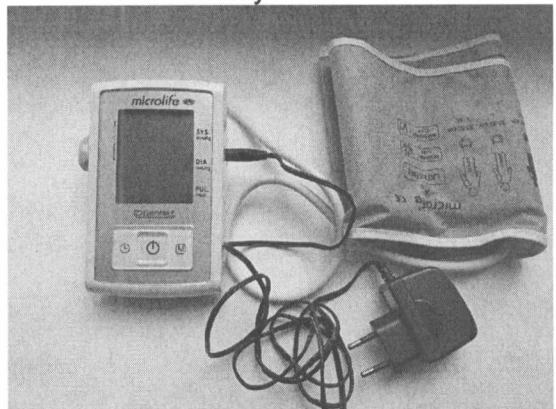
BP 3ВЕО-4

Рисунок 11



BP A200 AFIB

Рисунок 12



BP A3 Plus

Рисунок 13



BP A3L Comfort

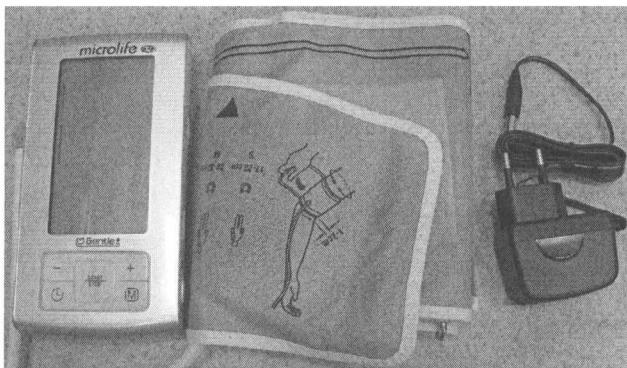
Рисунок 14



BP A2 Standard

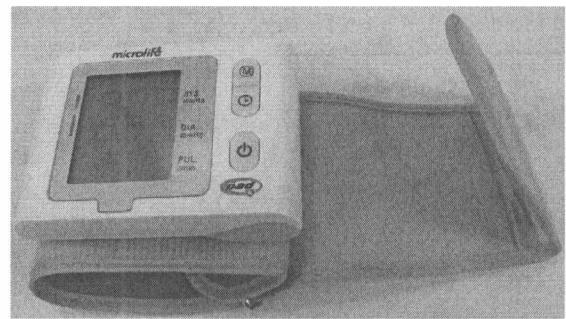
Рисунок 15

Рисунок 16



**BP A6 Plus**

Рисунок 17



**BP W2 Slim**

Рисунок 18

## 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 с размещением манжеты на предплечье: BP 2BOO, BP 2BHO, BP 3BAO, BP 3BT0-A, BP 3AC1-1, BP 3AC1-2, BP 3AS1-2, BP 3BT0-AP, BP 3AA1-A, BP RM 100, BP A100, BP A100 Plus, BP A90, BP A130, BP A200, BP 3AG1, Watch BP O3, Watch BP Home, Watch BP Office, Watch BP Office AFIB, Watch BP Office ABI, Watch BP Home A;	от 30 до 280
– автоматические измерители с размещением манжеты на предплечье: BP A150, BP A200 AFIB, BP A7, BPA2 Basic, BP A6 PC, BP A3 Basic, BP A3 L 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 3BU1- 3, BP 3BEO-4, BP 3BU1-5, BP 3AX1, BP W90, BP W100;	от 30 до 280
– автоматический измеритель с размещением манжеты на запястье: BP W2Slim;	от 20 до 280
– полуавтоматические: BP 2BPO, BP 2BIO, BP 3BT0-H, BP 3ABO-H, BP A80, BP A50;	от 30 до 280
– механические измерители: BP AG1-10, BP AG1-20, BP AG1-30, BP AG1-40, BP AG1-80	от 20 до 280



Лист 5 Листов 9

**Продолжение таблицы 1**

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.: <ul style="list-style-type: none"> <li>– автоматические и полуавтоматические измерители;</li> <li>– механические измерители:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• в диапазоне от 20 до 59 (включительно) мм рт.ст.;</li> <li>• в диапазоне от 60 до 240 (включительно) мм рт.ст.;</li> <li>• в диапазоне от 241 до 280 (включительно) мм рт.ст.</li> </ul> </li> </ul>	± 3 ± 4 ± 3 ± 4
Диапазон измерения частоты пульса, мин <sup>-1</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>– все модификации автоматических и полуавтоматических измерителей (кроме BP A6 Plus);</li> <li>– модификация BP A6 Plus</li> </ul>	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 1 до 5
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C: <ul style="list-style-type: none"> <li>– автоматические и полуавтоматические измерители;</li> <li>– механические измерители</li> </ul>	от 10 до 40 от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	до 95 %
Диапазон температуры 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, 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	изделия с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95 для автоматических и полуавтоматических измерителей	тип BF
Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника, В: <ul style="list-style-type: none"> <li>– автоматические измерители с размещением манжеты на предплечье;</li> <li>– автоматические измерители с размещением манжеты на запястье;</li> <li>– полуавтоматические измерители</li> </ul>	6  3  6

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.



Листов 9

## **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект поставки измерителей входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания (для автоматических и полуавтоматических измерителей);
- руководство по эксплуатации;
- нагнетатель ручной пневматический (для механических и 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 O3, 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, BP A6 Plus, BP A2 Standard, BP A3 Plus, BP A3L Comfort);
- методика поверки;
- сумка для хранения;
- потребительская упаковка.

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Документация фирмы "MicroLife AG", Швейцария (изготовитель – фирма "Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.", Китай);

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 31515.2-2012 "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 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";

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 " Измерители артериального давления 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, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ИСО 15223-2006, документации фирмы "MicroLife AG", Швейцария (изготовитель – фирма "Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.", Китай), ТР ТС 020/2011 декларация о соответствии регистрационный номер ЕАЭС № BY/112 11.02. ТР020 107 08075, срок действия с 11.09.2017).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский  
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (срок действия до 30.03.2019).

### **Изготовитель:**

фирма "MicroLife AG", Швейцария (изготовитель – фирма "Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.", Китай).

№497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Longhua New District Shenzhen, China.

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский



Лист 8 Листов 9

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
(обязательное)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 1.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Лист 9 Листов 9