

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор

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

А.В. Казачок

« 8 » 02 2021 г.

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

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 0325 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, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP A3 AFIB, BP B2 Easy, BP B2 Basic, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC, BP B1 Classic - 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 1-16.



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 ВР А3L Comfort

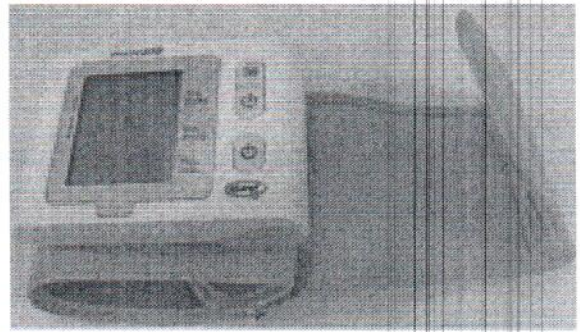


Рисунок 6 - измеритель ВР W2Slim

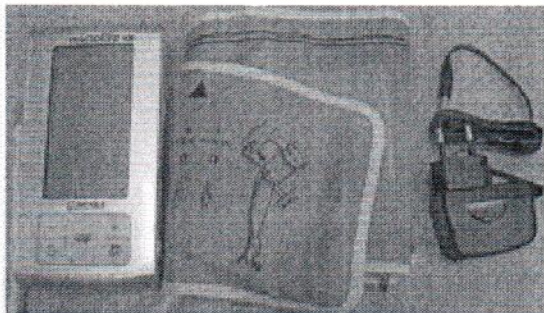


Рисунок 7 - измеритель ВР А6 Plus

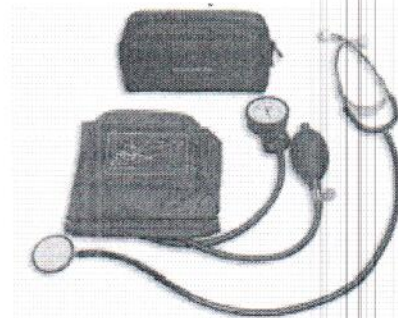


Рисунок 8 - измерители ВР АГ1-20 и ВР АГ1-30



Рисунок 9 - измеритель ВР А6 ВТ



Рисунок 10 - измеритель ВР В2 Easy



Рисунок 11 - измеритель ВР А7 Touch ВТ

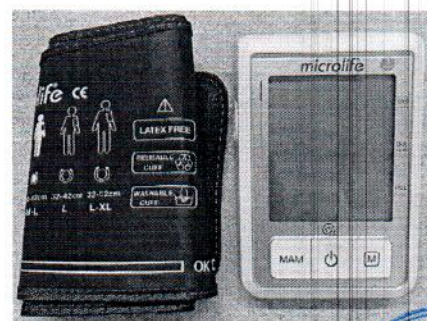


Рисунок 12 - измеритель ВР В3 Basic



Рисунок 13 - измеритель BP B3 Comfort

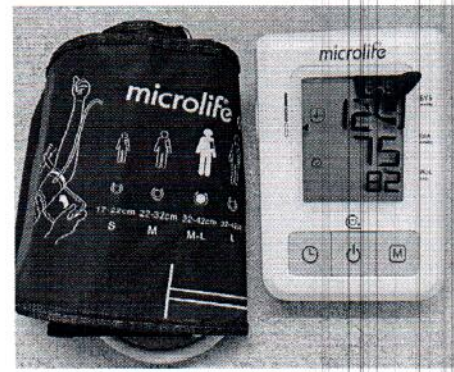


Рисунок 14 - измеритель BP B2 Basic



Рисунок 15 - измеритель BP B1 Classic



Рисунок 16 - измеритель BP B3 AFIB

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, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP A3 AFIB, BP B2 Easy, BP B2 Basic, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC, BP B1 Classic	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 ВР А6 Plus)	от 40 до 200
- модификация ВР А6 Plus	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	от 10 до 40
- механические измерители	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: ВР А6 Plus, ВР А2 Standard, ВР А3 Plus, ВР А3L Comfort, ВР W2Slim, ВР А6 BT, ВР А7 Touch BT, ВР А3 AFIB, ВР В2 Easy, ВР В2 Basic, ВР В3 Basic, ВР В3 Comfort PC, ВР В1 Classic)
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	6
- автоматические измерители с размещением манжеты на запястье	3
- полуавтоматические измерители с размещением манжеты на плече	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, BP A6 BT, BP A7 Touch BT, BP A3 AFIB, BP B2 Easy, BP B2 Basic, BP B3 Basic, BP B3 Comfort PC);
- сумка для хранения;
- потребительская упаковка.

ПОВЕРКА

Поверка измерителей артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР проводится по МРБ МП. 2020-2014 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления серии ВР. 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, ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 107 42823 от 26.01.2021).

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 автоматические и полуавтоматические измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР знака поверки (клейма-наклейки).

Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

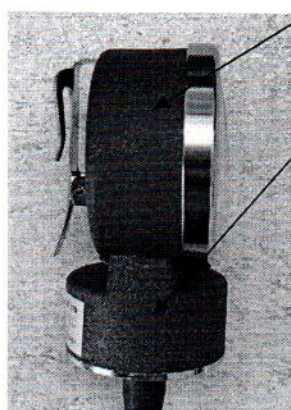


Рисунок А.2 – Схема нанесения на механические измерители артериального давления (приборы для измерения артериального давления) серии ВР знака поверки (клейма-наклейки).

