



СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ГЦИ СИ -  
ам. Генерального директора  
ГУ «Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

июня 2003г.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OSZ – 3	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № 17065 – 98 Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации корпорации Welch Allyn, США.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OSZ – 3 (далее – приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса с помощью манжеты компрессионной, размещенной на приборе и надеваемой на запястье.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и для индивидуального пользования.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны пациента при снижении давления в компрессионной манжете, расположенной на запястье.

В состав прибора входят блок электронный и манжета компрессионная. Блок электронный включает датчик давления, компрессор воздушный, дисплей, микропроцессор с программным обеспечением для реализации косвенного осциллометрического метода, сохранения семи показаний прибора в памяти и тестирования его работоспособности в процессе измерения. Соединение с компрессионной манжетой осуществляется с помощью штуцеров и латексных трубок. Питание автономное от двух элементов питания АА (1,5 вольт каждый).

Основные технические характеристики:

1. Диапазон измерения давления ..... 0 – 300 мм.рт.ст.
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления в манжете компрессионной..... ± 3 мм.рт.ст.
3. Диапазон измерений частоты пульса .....40 – 160 1/мин.
4. Пределы относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса ..... ± 5 %
5. Средняя скорость снижения давления воздуха в пневматической системе ..... (2 – 5) мм.рт.ст./с
6. Питание от внутреннего источника из 2-х элементов питания с номинальным напряжением 1,5В каждый.

#### 7. Рабочие условия:

- температура окружающей среды ..... от + 10 °С до + 40 °С
- относительная влажность воздуха, менее ..... 95 %

### **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

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

### **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект приборов должны входить:

- корпус с блоком электронным;
- компрессионная манжета;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации.

### **ПОВЕРКА**

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки АМ 116-012-98 «Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OSZ-3. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ. Межповерочный интервал – один год.

Средства поверки:

- прибор для поверки измерителей артериального давления автоматических ПП ИАД-А-01, с пределом измерений от 0 до 299 мм.рт.ст., с ПГ  $\pm 1$  мм.рт.ст. и с пределами измерений частоты пульса: 43, 75, 150 и 175 1/мин, с ПГ  $\pm 1,5\%$ ;
- манометр деформационный МО мод. 1227, с верхним пределом измерений 1 кгс/см<sup>2</sup>, КТ 0,15;
- цилиндр для манжеты компрессионной (50  $\pm$  10) мм и высотой не менее 150 мм;
- жёсткая камера ёмкостью (50  $\pm$  2,5) мл.

### **НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 50444-92, «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Тип измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OSZ-3 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

По результатам испытаний измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OSZ-3, были зарегистрированы в Минздраве РФ (регистрационное удостоверение МЗМПР № 97/939 от 19.08.1997г.) и допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OSZ-3 прошли испытания на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 28703-90 в феврале 2001 года в ОС МИ и БЭП ВНИИМТ (регистрационный № РОСС RU.0001.11ИМ02).

На основании протокола испытаний №9107 от 19.02.2001г. Органом по сертификации средств медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУ ВНИИМТ Минздрава РФ (регистрационный № РОСС RU.0001.11 ИМ02) ЗАО «АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «АССОМЕД»» был выдан сертификат соответствия № РОСС US. ИМ02.A08568 от 26.02.2001 г.

Изготовитель: Корпорация Welch Allyn Inc.4341 State Street  
Road Skaneateles Falls 13153 – 0220, USA (отделение Speidel & Keller)

Заявитель: ЗАО «АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«АССОМЕД»» 115573, Москва, Ленинский проспект, д. 123, к. 1

Генеральный директор  
ЗАО «АССОЦИАЦИЯ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «АССОМЕД»»



  
В.К.Михалев