



СОГЛАСОВАНО  
Зам. руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.С. Александров

«16» 12 2005 г.

|   |  |
|---|--|
| Тонометры электронные<br>«ROMED»<br><br>(модификации: BP-1000, BP-0500,<br>BP-WR20) | Внесены в Государственный<br>реестр средств измерений<br><br>Регистрационный № <u>30983-06</u><br><br>Взамен № _____ |
|---|--|

Выпускаются по технической документации фирмы "Van Oostveen Medical B.V.", Нидерланды

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометр электронный «ROMED» (модификации: BP-1000, BP-0500, BP-WR20) (далее – тонометр) предназначен для неинвазивного измерения артериального давления крови путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете.

Предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях Минздрава РФ.

### ОПИСАНИЕ

В тонометре «ROMED» (модификации: BP-1000, BP-0500, BP-WR20) реализуется осциллометрический метод измерения артериального давления, основанный на анализе колебаний в дистальном отрезке артерии непосредственно у нижнего края окклюзионной манжеты при определенном значении избыточного давления воздуха в манжете.

Конструктивно тонометр состоит из следующих узлов:

- электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем;
- манжеты;
- ручного нагнетателя с винтовым клапаном стравливания воздуха, снабженного клапаном для быстрого сброса давления воздуха в манжете.

Изменение давления воздуха в манжете (компрессия) производится с помощью нагнетателя и приводит к изменению артериального кровотока под окклюзионной манжетой. Возникающие механические колебания фиксируются полупроводниковым датчиком давления и поступают в электронный блок. Рассчитанные в электронном блоке значения систолического, диастолического артериального давления крови, а также частота пульса выводятся на дисплей.

В электронном блоке предусмотрена функция энергосбережения, обеспечивающая автоматическое отключение питания в отсутствие 3-х минутного использования тонометра.

В модификации ВР-0500 заполнение манжеты воздухом осуществляется с помощью резиновой груши. Модификация ВР-1000 и ВР-WR20 обеспечивают полностью автоматический режим работы, включая автоматическое заполнение манжеты воздухом, и различаются видом исполнения: модификация ВР-1000 - настольное исполнение, а модификация ВР-WR20 позволяет размещение манжеты на запястье пациента.

#### Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений давления: от 2,67 до 40,0 кПа (от 20 до 300 мм.рт.ст. ).
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете:  $\pm 0,4$  кПа ( $\pm 3$  мм рт.ст.).
3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса (в диапазоне от 30 до 180 мин<sup>-1</sup>):  $\pm 5$  %.
4. Средняя скорость снижения давления в манжете: от 0,27 до 0,67 кПа/с.
5. Габаритные размеры и масса приведены в табл. 1.

| Модификация тонометра | Габаритные размеры (в упаковке), мм |        |        | Масса (в упаковке), г |
|-----------------------|-------------------------------------|--------|--------|-----------------------|
|                       | Длина                               | Ширина | Высота |                       |
| ВР-0500               | 140                                 | 95     | 40     | 500                   |
| ВР-1000               | 140                                 | 100    | 60     | 550                   |
| ВР-WR20               | 75                                  | 90     | 85     | 190                   |

#### 6. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
- диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.

#### 7. Срок службы: 5 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Паспорта методом компьютерной графики.

### Комплектность

1. Электронный блок.
2. Нагнетатель (для ВР-1000) .
3. Манжета с пневмокамерой.
4. Упаковка.
5. Руководство по эксплуатации.

### Поверка

Тонометр электронный «ROMED» метрологически обеспечен в процессе эксплуатации и после ремонта. Поверка тонометра проводится в соответствии Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01

- секундомер Сопр-2а-3-110, Кл.3.  
Межповерочный интервал – 1 год.

### Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерителей давления крови».
2. Р ГОСТ 8.167-76 "ГСИ. Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений разности давлений до  $4 \cdot 10^4$  Па".
3. Техническая документация изготовителя.

### Заключение

Тип тонометров «ROMED» (модификации: ВР-1000, ВР-0500, ВР-WR20) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Тонометры разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Региональное удостоверение ФС №2005/900 от 5 июля 2005 г.

Сертификат соответствия №РОСС NL.ME20 АО2360 выдан органом по сертификации средств информатизации, приборостроения, медицинской техники и электрооборудования ОС «Сертинформ ВНИИНМАШ» 08.08 2005 г.

**Изготовитель:** "Van Oostveen Medical B.V.", Нидерланды.

**Поставщик:** ООО "Фармацевтическая компания РУСМЕД",  
109202, Москва, 1-ая Фрезерная ул., д.2/1, стр.1.

Генеральный директор ООО «РУСМЕД»

А.А.Алешин

Руководитель отдела

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И.Суворов