

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Согласовано:

Руководитель ЦИИСИ «ВНИИМС»
В.Н.Яншин

22.03. 2006г.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса ВР (модификации А80, А100, А100plus, 3АГ1, RМ100, W100, W200, 2ВНО, 3ВТО-Н, 3ВТО-АР, 3ВТО-А, 3ВЕО-4, 3АС1-2, 3АС1-1, 3АХ1, 2ВЮ, 3ВУ1-3	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 31363-06 Взамен № 26767-04, 17582-04, 17581-04, 17580-98
--	--

Выпускается по технической документации фирмы «Microlife AG», Швейцария

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса ВР (модификации А80, А100, А100plus, 3АГ1, RМ100, W100, W200, 2ВНО, 3ВТО-Н, 3ВТО-АР, 3ВТО-А, 3ВЕО-4, 3АС1-2, 3АС1-1, 3АХ1, 2ВЮ, 3ВУ1-3 (далее приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений осциллометрическим методом с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и индивидуальное использование пациентами для самоконтроля.

ОПИСАНИЕ

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

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

Прибор состоит из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на запястье пациента.

Приборы обеспечивают самотестирование после включения питания, автоматическую установку нуля канала измерения давления в манжете, световую и звуковую индикацию разряда элементов питания.

Характерные особенности модификаций:

- модификации А80, 2ВЮ, 3АС1-2, 3ВТО-Н полуавтоматические с манжетой на предплечье, приборы имеют ручной пневматический нагнетатель (грушу);
- модификации А100, А100plus, 3АГ1, RМ100, 2ВНО, 3АС1-1, 3ВТО-А, 3ВТО-АР автоматические с манжетой на предплечье, приборы имеют встроенный в электронный блок компрессор для создания в манжете требуемого давления;
- модификации W100, W200, 3ВУ1-3, 3ВЕО-4, 3АХ1 автоматические с манжетой на запястье, которая конструктивно встроена в электронный блок.

Приборы ВР модификации А100plus, W100 имеют память на 200 измерений, модификация ЗВТО-А – на 30 измерений, а модификации А100, А80, ЗАГ1 имеют память последнего измерения.

Условия эксплуатации приборов:

Температура окружающего воздуха, °С	10...40
Относительная влажность воздуха, %	30...85

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	2,7...37 (20...280)
Предел допускаемой погрешности прибора при измерении артериального давления: абсолютной, Па (мм рт.ст.) (в диапазоне 20...150 мм рт.ст.)	± 400 (±3)
или относительной, % (в диапазоне 150...280 мм рт.ст.)	±2
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40...200
Предел допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	± 5
Длина обхвата (предплечья, запястья) Манжетой см	от 13,5 до 19,5 от 22 до 32
Источник питания	от 2 до 4 батареи ААА, АА (в зависимости от модификации)
Масса без батареек, г	от 140 до 735 (в зависимости от модификации)
Габаритные размеры	66x70x80, 80x70x75, 115x182x76, 134x174x73, 80x70x75, 160x140x98, 155x127x45, 105x101x60 (в зависимости от модификации)

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электронный блок (встроенный в корпус прибора) – 1 шт.	
Манжета (в зависимости от модификации) – 1-2 шт.	
Нагнетатель воздуха (в зависимости от модификации) – 1 шт.	
Элементы питания (в зависимости от модификации) – 2-4 шт.	
Чехол (в зависимости от модификации) – 1 шт.	
Инструкция (Руководство по эксплуатации) – 1 шт.	

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Измерители артериального давления неинвазивные» (Рекомендации по метрологии Р 50.2.032-2004).

Межповерочный интервал – 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92, п.19.4 «Изделия медицинские электрические. Часть 1, Общие технические требования»

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителей артериального давления и частоты пульса ВР (модификации А80, А100, А100plus, 3АГ1, RM100, W100, W200, 2ВНО, 3ВТО-Н, 3ВТО-АР, 3ВТО-А, 3ВЕО-4, 3АС1-2, 3АС1-1, 3АХ1, 2ВЮ, 3ВУ1-3) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «Microlife AG», Швейцария

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «Альфа-Медика»

Адрес: Москва, Нагорная ул., 20, корп. 1

Телефон: (495)127-11-20

Генеральный директор
ЗАО «Альфа-Медика»

П.В.Козлов

