

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГИИ СИИ НИИМС

В.Н. Явлин

2008 г.

Приборы для измерения артериального давления и пульса «Pleomax», модели: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 39310-08 Взамен _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO.,LTD.» КНР.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для измерения артериального давления и пульса «Pleomax», модели: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W (далее приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического значений артериального давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциллометрическим методом.

Приборы предназначены для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, и частоты сердечных сокращений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия всех представленных приборов для измерения артериального давления и пульса «Pleomax», моделей: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны (осцилляций) пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

В состав приборов входят электронный блок с большим жидкокристаллическим дисплеем, компрессионная манжета.

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

В модели BM-725 роль компрессора выполняет ручной нагнетатель воздуха.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации на верхней части руки выше локтевого сустава или на запястье для модели SSN-414W.

В приборах при измерении давления имеется индикация символов: наличия сигнала пульсовых волн при измерении давления, ошибки в процессе измерения, а также разряда элементов питания.

В процессе измерения артериального давления и частоты пульса в компрессионной манжете создаётся давление, заведомо превышающее систолическое значение давления крови в артерии. Затем давление в манжете плавно снижается с помощью специального клапана.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляций выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому значениям, а также измеряется частота пульса как среднее значение за несколько периодов сердечных

сокращений. Результаты измерений артериального давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом большом трехстрочном цифровом дисплее.

Во всех приборах производится усреднение результатов измерения давления и пульса по трем последним значениям, записанным в памяти.

Характерные особенности модификаций:

BSP-4007 режим работы – автоматический, имеет: память на 240 измерений артериального давления и пульса в трёх зонах памяти по 80 ячеек, а также режим выполнения серии измерений с интервалом 60, 120, или 180 секунд, индикацию даты и времени измерения. автоматическое отключение питания через 1 минуту после завершения процесса измерения; комплектуется двумя манжетами: с обычным обхватом руки (23-33 см.) и с широким (33-43 см), кроме того, позволяет устанавливать индивидуальное пороговое значение давления, обнаруживать неравномерность пульса, имеет связь с персональным компьютером.

SSN-414W режим работы автоматический, имеет: систему нагнетания Heart Sense, память на 120 измерений в трёх зонах памяти по 40 ячеек артериального давления и пульса, обнаруживает аритмию, индикацию даты и времени измерения, автоматическое отключение питания через 2 минуты после завершения процесса измерения.

BM-725W режим работы полуавтоматический – давление в компрессионной манжете создаётся ручным нагнетателем воздуха (грушей), сохраняет в памяти до 60 результатов измерений артериального давления и пульса с датой и временем, усреднение результатов измерения производится по последним трём, записанным в памяти, по окончании процесса измерения прибор автоматически выключится через одну минуту.

BD-7181W режим работы автоматический имеет: систему нагнетания Heart Sense, память на 90 измерений в трёх зонах памяти по 30 ячеек артериального давления и пульса, автоматическое отключение питания. через 1 минуту после завершения процесса измерения.

BA-716W режим работы автоматический имеет: память на 96 измерений в двух зонах памяти по 48 ячеек артериального давления и пульса, обнаруживает аритмию, индикацию даты и времени, усреднение результатов измерения производится по последним трем, записанным в память, по окончании измерения с помощью специального клапана-электрода производится сброс воздуха из манжеты.

BD-1234W режим работы автоматический имеет: систему нагнетания Heart Sense, память на 120 измерений в трёх зонах памяти по 40 ячеек артериального давления и пульса, индикацию даты и времени, усреднение результатов измерения по последним трём результатам, записанным в память, дополнительный адаптер для питания от сети, по окончании измерения с помощью специального клапана-электрода производится сброс воздуха из манжеты.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	
BSP-4007, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W,	0-260.
SSN-414W	0-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40-199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Источники питания

BSP-4007, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W 4 батарейки AA(щелочные)
BSP-4007, BM-725W, BD-7181W, BD-1234W, имеют адаптер
SSN-414W 2 батарейки AAA (щелочные)

Габариты, см

BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W, 12,1 x 13 x 7,3
SSN-414W 8,3 x 6,4 x 3,5

Масса, г. (с батарейками) не более:

BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W 397
SSN-414W 142

Условия эксплуатации:

-диапазон температуры окружающего воздуха, °C 10-40
-относительная влажность воздуха, менее % 95.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электронный блок	- 1 шт.
Манжета компрессионная	1 или-2 шт. (в зависимости от модели);
Элементы питания	- 2 или 4 шт. (в зависимости от модели);
	сетевой адаптер -1 шт. (в зависимости от модели);
Руководство по эксплуатации	- 1 шт.
Коробка для хранения	- 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с рекомендацией по метрологии Р50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».
Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

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

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

Руководство по эксплуатации фирмы «Samsung C&T Corporation », Корея.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип приборов для измерения артериального давления и пульса Pleоmax, модели: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: 1.Завод-изготовитель: «HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO., LTD.» Китай.

Адрес: No. 1428 Xiang Jian Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129, Китай.

В соответствии с Соглашением от 05/03/2008 «HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO., LTD» является производителем приборов для измерения артериального давления и пульса Pleоmax модели: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W для компании «Samsung C&T Corporation» Корея.

Компания «HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO., LTD» выражает своё согласие передать компании «Samsung C&T Corporation» Корея исключительные права на продажу на российском рынке производимых им приборов для измерения артериального давления и пульса Pleоmax модели: BSP-4007, SSN-414W, BM-725W, BD-7181W, BA-716W, BD-1234W.

ЗАЯВИТЕЛЬ: Московское Представительство Компании «Самсунг Дойчланд ГмбХ» (Германия).

Юридический адрес: Россия, 125009, Москва, Большой Гнезниковский пер., д.1/2.

Начальник отдела ГЦИ СИ ВНИИМС



А.И.Гончаров

Глава Московского Представительства Компании «Самсунг Дойчланд ГмбХ» (Германия)



Пе Чжу Эн