

InBody

# ВРВІО 320

## Технический паспорт

Автоматический осциллометрический  
монитор артериального давления



 **Warning** Несоблюдение правил техники безопасности может привести к серьёзным травмам или смерти

 **Caution** Несоблюдение мер предосторожности и правил безопасности может привести к травме или материальному ущербу

ООО «ИНБОДИ-РУС»

143405, Московская область, г. Красногорск, ш. Ильинское, д 1, помещение 17.1

TEL: +7 (499) 130-29-86

www.inbody-ru.ru

E-mail: info@inbody-ru.ru

©2017 InBody Co., Ltd. All rights reserved. InBody Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul 06313 KOREA

Воспроизведение, адаптация или перевод настоящего паспорта запрещены без предварительного письменного согласия InBody Co. Ltd. в соответствии с законами об авторском праве. Этот паспорт может иметь типографские ошибки и его содержимое может быть изменено без предварительного уведомления. Компания InBody Co. Ltd. не несет ответственности за любые ошибки, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате несоблюдения содержания технического паспорта

Посетите наш веб-сайт <http://www.inbody-ru.ru>, чтобы просмотреть и загрузить дополнительную информацию о функциях ВРБИО320, объяснении вывода результатов и т.д. InBody Co. Ltd. оставляет за собой право изменять внешний вид, технические характеристики и т.д. ВРБИО320/ ВРБИО320S для улучшения качества продукта без предварительного уведомления по причине улучшения производительности

## Комплектация

ВРБИО320 состоит из следующих компонентов. Убедитесь, что все компоненты присутствуют в полном объёме. Осмотрите ВРБИО320 и проверьте комплектацию

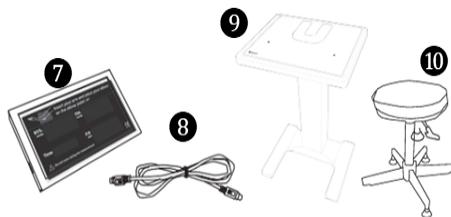
### Базовая комплектация

- 1 ВРБИО320 - 1 шт.
- 2 Шнур питания (AC 250V 10A 1.8m) - 1 шт.
- 3 Панель с инструкцией по процедуре измерения - 1 шт.
- 4 Бумага для термопринтера ВРБИО320 - 2 шт.
- 5 Дополнительная внутренняя манжета  
(Одна уже установлена в аппарат)
- 6 Инструкция пользователя - 1 шт.



## Дополнительные опции

- 7 Выносной ЖК дисплей
- 8 Кабель для выносного ЖК дисплея
- 9 Опция: Стол - 1 Шт.
- 10 Опция: Подкатное сиденье - 1 Шт.



## Режим работы

Рабочая температура °C	10 - 40
Относительная влажность, %	30 - 75
Атмосферное давление, кПа	70 - 106

## Предосторожности при перевозке

- При переноске необходимо, чтобы два человека держали коробку с прибором параллельно горизонтальной плоскости

## Транспортировка и хранение

Рабочая температура °C	10 - 70
Относительная влажность, %	10 - 80
Атмосферное давление, кПа	70 - 106

Другое:

- ВРВЮ320 произведен в соответствии со стандартом менеджмента качества InBody. InBody соответствует стандарту ISO9001 и ISO13485 являющиеся международными системами управления качеством
- Данное оборудование соответствует IEC60601-1 (EN60601-1), международным стандартам электротехнической безопасности медицинского электронного оборудования. Данное оборудование также соответствует IEC60601-1-2 (EN60601-1-2), международным стандартам электромагнитной совместимости

## Информация о безопасности



- Не размещайте ВРВЮ320/320S в месте, затрудняющем отсоединение шнура питания.
- Не вставляйте и не вынимайте шнур питания мокрыми руками. Существует опасность поражения электрическим током
- Всегда используйте выход, подключенный к номинальной мощности (АС 100 - 240 В). Использование других выходов с номинальной мощностью может привести к пожару или неисправности
- При использовании сетевого фильтра, убедитесь, что розетка или удлинитель имеют достаточную мощность
- Не разбирайте и не модифицируйте оборудование, включая внутренние детали, без письменного согласия производителя. Это может привести к поражению электрическим током или травмам, неисправности изделия, неточным результатам и аннулированию гарантии производителя. Используйте предохранитель с соответствующим напряжением и электропитанием
- Только лицензированный врач или опытный эксперт может интерпретировать результаты теста. Не диагностируйте, не назначайте и не начинайте терапию исключительно на основе интерпретации без консультации врача
- Чрезмерно высокие или низкие температуры, влажность и давление могут повлиять на работу оборудования и могут вызвать ошибку. Пожалуйста, используйте оборудование в пределах предлагаемой спецификации для использования оборудования
- Не прикасайтесь к 9-контактному последовательному порту, расположенному на внешней стороне оборудования
- Если ВРВЮ320/320S не подключен к заземленной розетке, это может привести к повреждению электрическим током или неисправности изделия
- Храните упаковочные материалы для возможной переупаковки оборудования в будущем. Другие отходы должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими законами и правилами
- Не допускайте прямого контакта жидкостей с оборудованием. Храните продукты и напитки вдали от оборудования. Вещества, попадающие внутрь оборудования, могут нанести критический урон электронным компонентам

## Caution

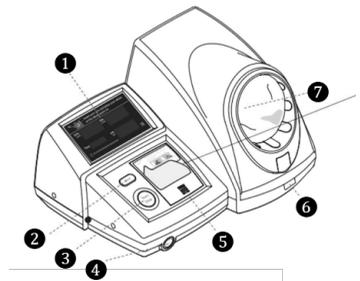
- ВРВЮ320/320S производится в соответствии с процедурой управления качеством InBody. InBody соответствует ISO9001 и ISO13485, которые являются международными системами управления качеством
- Этот продукт является медицинским устройством

## Обслуживание

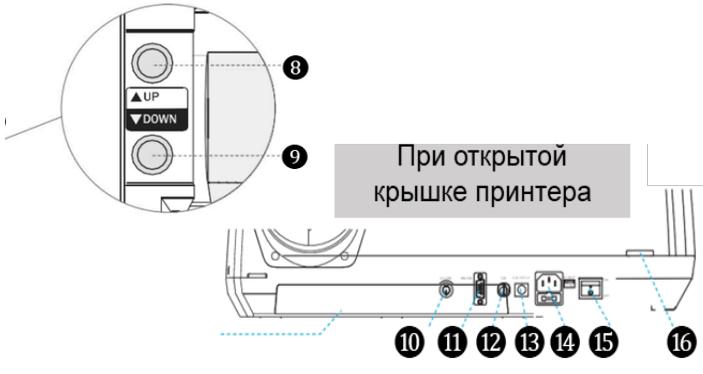
- Не перемещайте прибор, пока он включен в электрическую сеть
- Избегайте прямого контакта прибора с жидкостями. Не принимайте пищу и не пейте напитки рядом с прибором. Вещества, попадающие внутрь оборудования, могут нанести критический урон электронным компонентам
- Используйте ткань без ворса, чтобы осторожно протирать внешнюю поверхность оборудования примерно раз в неделю. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать ЖК-экран
- Периодически заменяйте чехол манжеты
- Сохраните упаковочные материалы для переупаковки оборудования при необходимости в будущем. Другие отходы должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими законами и правилами

## Функционал

-  Отображает измеряемые параметры, текущее время и т.д.
-  Используется для распечатки последнего результата.
-  Используется для начала/прекращения измерения.
-  Используется для экстренного прерывания измерения в особых случаях.
-  Крышка должна быть закрыта после установки ролика термобумаги.
-  Датчик определяющий нахождение перед прибором человека для автоматического выхода из режима ожидания.



# Функционал



- 7**  Датчик определения локтя. Необходим для определения правильного положения руки в манжете (Модель 320S)
- 8 / 9**  Используется для доступа к настройкам , изменения настроек
- 10**  Регулятор громкости
- 11**  Для соединения с другим оборудованием, например InBody
- 12**  Для присоединения ртутного сфигмоманометра, калибровки
- 13**  Для подключения мультискрена
- 14**  Разъем для источника питания 220V
- 15**  Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 16**  Система «Антивор» для предотвращения кражи ВРВIO320/320S со стола
- 17**  Означает: Звуковая индикация включена, проверка завершена, настройки успешно сохранены

# Спецификация

Метод измерения	Осциллометрический инфляционный
Механизм нагнетания	Автоматическое повышение давления с помощью микронасоса регулятора давления
Механизм стравливания	С помощью электромагнитного микроклапана
Манжета	Метод повышения давления редукторным двигателем, автоматический режим. Наличие возможности замены защитного чехла манжеты
Диапазон измерений	0 ~ 300 мм рт.ст. (давление), 30 ~ 240 уд / мин (пульс)
Точность	± 2 мм рт.ст. (давление), ± 1,5% (пульс)
Результаты измерений	Систолическое, диастолическое артериальное давление, частота пульса, графики показания счетчиков измерений. Среднее кровяное давление, RPP, пульсовое давление (BPBIO 320S)
Продолжительность	В среднем около 30 секунд (время измерения может варьироваться в пределах 20-50 секунд в зависимости от пульса и результата измерения)
Время стравливания	Около 10 секунд
Деление шкалы	1 мм рт. ст.
Минимальная рекомендуемая окружность руки (без одежды)	180 мм
Максимальная рекомендуемая окружность руки (без одежды, по фронтальному отверстию)	420 мм
Диаметр фронтального отверстия для руки	135 мм
Индикация	Обеспечивает звуковую индикацию правильного положения. Датчик обнаружения локтя(для BPBIO320S)
Тип экрана	7-сегментный светодиод (систолическое,диастолическое, время, пульс)
Режимы отображения результатов на дисплее	5, 10, 20, 120 секунд

Датчик человека (BPBIO320S)	Когда BPBIO320S обнаруживает человека с помощью "датчика обнаружения человека" в режиме энергосбережения, он автоматически включается
Принтер	Встроенный термопринтер для печати результата измерения на бумажном чеке (термобумага). Функция автоматической обрезки
Типы получения результатов	5 вариантов форматов распечатки результатов на чеке. Печать чека 3 строки/ 3 строки с графиком. Печать чека 6 строк/ 6 строк с графиком. Отображение 5 последних результатов (BPBIO 320S) Возможность печати растровых изображений (черно-белых картинок) и текста на чеке (реклама, сообщения, информация). Распечатка даты и времени вместе с результатами измерений. Возможность печати штрих- или QR-кода на чеке с результатом измерения АД. Текстовая информация и обозначения на чеке на русском языке.
Ширина термобумаги для печати чека	57 мм.
Хранение данных	5 последних результатов. Возможность фиксации до 1 000 000 результатов (BPBIO320S)
Энергосбережение	Автоматически переходит в режим энергосбережения через 2 минуты после последнего измерения
Двойная система безопасности	START/STOP] кнопка: манжета станет свободной и сдуется * Если давление воздуха превышает 300 мм рт.ст., манжета автоматически сдувается и ослабляется. [EMERGENCY] кнопка: манжета экстренно сдувается независимо от стадии нагнетания
Голосовой помощник	Голосовая индикация процесса и изменения настроек
Контроль громкости	Регулируется регулятором
Прочее	Система «Антивор», CAL(разъем для подсоединения ртутного сфигмоманометра, необходимо для калибровки), инструкция для пользователя на русском языке устанавливаемая на приборе, Технический паспорт и Руководство по эксплуатации на русском языке
Наработка на отказ	43800 часов

Внешний интерфейс	RS232C (9-штыревый разъём D-sub и USB совместимость через адаптер). Двусторонний канал передачи данных. Внешний клапан для контроля точности и проведения первичной и периодической поверки
Количество портов для передачи данных	1
Скорость передачи данных	9600 бит/с
Вывод на внешние устройства	Автоматический и ручной
Доп. опции 1	Столик, регулируемый по высоте стул
Доп. опции 2	Двойной LCD дисплей, кабель
Источник питания	AC 100~240V, 50/60Hz
Потребляемая мощность	30VA
Электробезопасность	Класс 1, тип BF, класс электромагнитной совместимости В наличие предохранителя от перепада напряжения
Размеры	489(W) × 409(L) × 284(H): мм
Вес	9 кг
Рабочие температуры	10 ~ 40°C, 15 ~ 90%RH, 70~106kPa
Температура хранения	-20 ~ 70°C, 10 ~ 95% RH, 50~106
Гарантийный срок	1 год
Срок службы	10 лет

### Декларация о соответсивии



### Описание типа средств измерений



# Автоматический осциллометрический монитор артериального давления ВРВІО320

ВРВІО320/ВРВІО320S - полностью автоматический осциллометрический монитор артериального давления. Определяет систолическое, диастолическое давление, частоту сердечных сокращений, пульсовую волну, присутствует индикация о нарушениях сердечного ритма

## Технология UP-LOAD

ВРВІО320/ВРВІО320S использует осциллометрический способ измерения систолического и диастолического давления на основе данных замера пульсовой волны

Продвинутый алгоритм анализа данных позволяет максимально точно определять параметры артериального давления. Технология «Up-load» значительно сокращает время измерения и повышает его точность по сравнению с технологией «Down-load», широко используемой в бытовых тонометрах.

Особенность технологии «Up-load» - возможность аппарата считывать толчки, создающиеся в результате давления крови на стенки сосудов в процессе увеличения давления манжеты и последующего сброса давления, тем самым уменьшая болезненность процедуры за счет меньшего сжатия манжеты

Аппарат разработан для максимально удобного и быстрого проведения замера пациентом самостоятельно, без посторонней помощи

Измерение запускается с помощью нажатия одной кнопки Старт. Пошаговая инструкция в комплекте поможет принять позу, позволяющую получить максимально точные данные

Аппарат выполнен в трех цветовых решениях на выбор:



# Автоматический осциллометрический монитор артериального давления ВРВЮ320

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 1 год

Гарантия распространяется на все неисправности, возникшие в результате конструктивных (производственных) дефектов, о которых поставщик был поставлен в известность до истечения гарантийного срока и включает в себя бесплатную замену неисправных деталей и работу по устранению заводского дефекта. Компания InBody Co.,Ltd. гарантирует корректную работу при условии использования оригинальных расходных материалов (сменные манжеты, оригинальная термобумага InBody для встроенного термопринтера) и соблюдения всех требований по техническому обслуживанию аппарата (замена манжеты каждые 10 000 измерений). Гарантия не распространяется на изделия с механическими повреждениями, причиненные покупателем в результате неправильной эксплуатации, самовольного вскрытия, небрежного обращения при хранении и перевозке

Гарантийные обязательства несет ООО «ИНБОДИ-РУС» установленный производителем, в соответствии с п. 2 ст. 5 Федерального Закона РФ "О защите прав потребителей", срок службы прибора равен 8 годам при условии, что прибор используется строго в соответствии с руководством по эксплуатации. Производитель оставляет за собой право вводить технические изменения, не нарушающие качество работы прибора.

Юридический адрес организации : ООО «ИНБОДИ-РУС», 143405,Московская область, г. Красногорск, ш. Ильинское, д 1, помещение 17.1  
TEL: +7 (499) 130-29-86, тел./факс 8(499)130-29-86, [www.inbody-ru.ru](http://www.inbody-ru.ru)

Утилизация: Прибор содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым прибором в соответствии с законодательством

Производитель: InBody Co., Ltd., Сеул, Корея. 518-10, Dogok 2-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-854 KOREA Tel: 82-2-501-3939 Fax: 82-2-501-3978, <http://www.inbody.com>

Поставщик: ООО «ИНБОДИ-РУС», 143405,Московская область, г.о. Красногорск, ш. Ильинское, д 1 А, помещение 17.1, тел./факс 8(499)130-29-86, [www.inbody-ru.ru](http://www.inbody-ru.ru)

Гарантийный талон: Без талона

Серийный № \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_ место печати, штамп

(с расшифровкой подписи)

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Так же подтверждаю приемлемость условий Гарантии

\_\_\_\_\_  
(покупатель Ф.И.О.) (подпись покупателя)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2012/13167

На медицинское изделие

**Прибор для измерения артериального давления автоматический**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ИнБоди Ко., Лтд", Корея,**

**InBody Co., Ltd., InBody Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea**

Производитель

**"ИнБоди Ко., Лтд", Корея,**

**InBody Co., Ltd., InBody Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

**InBody Co., Ltd., 15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si,  
Chungcheongnam-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-20469/65035 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 218430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10815  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Навлюков**

**0038055**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17196

Срок действия с 24.02.2022 по 23.02.2025

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»  
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

**ВЫДАН**

**InBody Co, Ltd**

135-960, 54 Nonhyeon-ro 2gil, Gangnam-gu, Seoul, KOREA

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО  
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Система менеджмента качества применительно к производству приборов для измерения артериального давления

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА**

**ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)**

Выдан на основании решения экспертной комиссии,  
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17196П от 24.02.2022



Проверка подлинности сертификата соответствия



Руководитель органа

*Калмыков*  
подпись

Е.И. Калмыков  
инициалы, фамилия

Эксперт

*Сысоева*  
подпись

Е.Л. Сысоева  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

# InBody

InBody в России

ООО «ИНБОДИ-РУС»

Тел.: +7 (499) 130-29-86

Сайт: <https://www.inbody-ru.ru>

E-mail: [info@inbody-ru.ru](mailto:info@inbody-ru.ru)

InBody Co., Ltd. [Главный офис]

TEL: +82-2-501-3939

FAX: +82-2-578-2716

Website: <http://www.inbody.com>

E-mail: [info@inbody.com](mailto:info@inbody.com)

InBody, Inc. [США]

TEL: +1-323-932-6503

FAX: +1-323-952-5009

Website: <http://www.inbodyusa.com>

E-mail: [USA@biospaceamerica.com](mailto:USA@biospaceamerica.com)

InBody Japan Inc. [Япония]

TEL: +81-03-5298-7667

FAX: +81-03-5298-7668

Website: <http://www.inbody.co.jp>

E-mail: [inbody@inbody.co.jp](mailto:inbody@inbody.co.jp)

InBody China. [Китай]

TEL: +86-21-64439738, 9739, 9705

FAX: +86-21-64439706

Website: <http://www.biospacechina.com>

E-mail: [info@biospacechina.com](mailto:info@biospacechina.com)