

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры электронные Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200

Назначение средства измерений

Тонометры электронные Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200 предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров электронных Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200 основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на экране дисплея тонометра в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно тонометры электронные Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200 состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся: экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения, кнопка памяти М, кнопки настройки даты и времени, кнопка среднего значения, переключатель пользователей А/В. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, индикатор уровня зарядки элементов питания и другие служебные символы).

Тонометры электронные Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200 имеют функцию усреднения, отличаются цветовым оформлением электронного блока, а также различным количеством ячеек памяти. Тонометр электронный Braun ExactFit 5, модель ВР6200 имеет функцию обнаружения аритмии пульса.

Общий вид тонометров электронных Braun ExactFit 3, модель ВР6000; Braun ExactFit 3, модель ВР6100; Braun ExactFit 5, модель ВР6200 представлен на рисунках 1 – 3.



Рисунок 1 – Тонометр электронный
Braun ExactFit 3, модель ВР6000



Рисунок 2 – Тонометр электронный
Braun ExactFit 3, модель ВР6100



Рисунок 3 – Тонومتر электронный
Braun ExactFit 5, модель BP6200
Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Программное обеспечение

Тонометры электронные Braun ExactFit 3, модель BP6000; Braun ExactFit 3, модель BP6100; Braun ExactFit 5, модель BP6200 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP6000 для модели BP6000 BP6100 для модели BP6100 BP6200 для модели BP6200
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A5
Цифровой идентификатор ПО	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 высокий.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин.	от 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Питание, элементы AA (LR6), по 1,5 В, шт.	4
Габаритные размеры (без футляра), мм, не более	140' 135' 105
Масса (без батарей), г, не более	500

Продолжение таблицы 2

1	2
Память, количество измерений: BP6000 BP6100 BP6200	40 50 60
Условия эксплуатации: температура, °C относительная влажность, %, не более	от 10 до 40 85
Условия хранения: температура, °C относительная влажность, %, не более	от минус 20 до 60 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати и на электронный блок тонометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- 1 Электронный блок.
- 2 Манжета компрессионная размера 22-32 см.
- 3 Манжета компрессионная размера 32-42 см.
- 4 Элементы питания – 4 шт.
- 5 Руководство по эксплуатации.
- 6 Футляр для хранения.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр СИ №44539-10) в диапазон задания давления от 20 до 400 мм рт.ст.; погрешность задания давления $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон воспроизведения значений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹; погрешность воспроизведения значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам электронным Braun ExactFit 3, модель BP6000; Braun ExactFit 3, модель BP6100; Braun ExactFit 5, модель BP6200

1 ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

3 Техническая документация фирмы-изготовителя «Kaz Europe Sàrl», Швейцария.

Изготовители

- 1 Фирма «Kaz Europe Sàrl», Швейцария
Place Chauderon 18, CH-1003 Lausanne, Switzerland
Tel: +41 21 644 0110 Fax: +41 21 644 0111
- 2 Фирма «Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd», Китай
No.23 Jin'an Road, Minzhong, 528441, Zhongshan, Guangdong, China
- 3 Фирма «VALTRONIC TECHNOLOGIES MAROC SARL», Марокко
ZI., №11, Berrechid, Morocco

Заявитель

Акционерное общество «СЖС Восток Лимитед» (АО «СЖС Восток Лимитед»)
Юридический адрес: 119330, г. Москва, ул. Мосфильмовская, д. 17/25
Тел.: +7(495) 775-44-55
Физический адрес: 115432, г. Москва, проспект Андропова, д. 18/7
Тел./факс: +7(495) 775-44-55/+7(495) 775-44-50
www.sgs.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.