

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры электронные Braun VitalScan 1, модель BBP2000; Braun VitalScan 3, модель BBP2200

Назначение средства измерений

Тонометры электронные Braun VitalScan 1, модель BBP2000; Braun VitalScan 3, модель BBP2200 предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров электронных Braun VitalScan 1 модели BBP2000; Braun VitalScan 3 модели BBP2200 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 VitalScan 1, модель BBP2000; Braun VitalScan 3, модель BBP2200 состоят из электронного блока, закрепленного на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения, кнопка памяти М, кнопка установки даты и времени (только для Braun VitalScan 3, модель BBP2200). На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания). Тонометры электронные Braun VitalScan 1, модель BBP2000; Braun VitalScan 3, модель BBP2200 отличаются элементами оформления электронного блока, цветовым решением, а также тонометр электронный Braun VitalScan 3, модель BBP2200 имеет функцию усреднения, которая обеспечивает расчет среднего значения для трех последних результатов измерений.

Общий вид тонометров электронных Braun VitalScan 1 модели BBP2000; Braun VitalScan 3 модели BBP2200 представлен на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Тонометр электронный
Braun VitalScan 1, модель BBP2000



Рисунок 2 – Тонометр электронный
Braun VitalScan 3, модель BBP2200

Программное обеспечение

Тонометры электронные Braun VitalScan 1, модель BVP2000; Braun VitalScan 3, модель BVP2200 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО Braun VitalScan 1, модель BVP2000

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP 3NY1-2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Ver.L6
Цифровой идентификатор ПО	–

Таблица 2 - Идентификационные данные ПО Braun VitalScan 3, модель BVP2200

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP 3NY1-3P
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Ver.L6
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 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
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 ААА, по 1,5 В, шт.	2
Габаритные размеры (без футляра), мм, не более	80´ 75´ 40
Масса, г, не более	130
Память, количество измерений: BVP2000 BVP2200	10 90
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, %	от 10 до 40 от 15 до 90
Условия хранения: температура, °С относительная влажность, %	от минус 20 до 55 от 15 до 90

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.
- 3 Элементы питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 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 № 44539-10) 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 $\pm 0,5$ %).

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам электронным Braun VitalScan 1, модель BVP2000; Braun VitalScan 3, модель BVP2200

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 «ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO., LTD», Китай

№497, Dalang South Road, Dalang Town, Baoan District, Shenzhen City, China 518109

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.