

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические Beurer

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические Beurer (далее по тексту – тонометры) предназначены для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров 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 большого жидкокристаллического дисплея (ЖК-дисплей) тонометра в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Тонометры выпускаются в следующих модификациях ВМ 26, ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35, ВМ 40, ВМ 44, ВМ 45, ВМ 49, ВМ 54 Bluetooth, ВМ 55, ВМ 57 ВТ, ВМ 58, ВС 28, ВС 30, ВС 32, ВС 40, ВС 44, ВС 58, ВС 85 ВТ. Тонометры различаются внешним видом, комплектацией и габаритными размерами. Модификации ВМ 55 и ВМ 58 имеют порт USB для подключения к персональному компьютеру. Модификации ВМ 54 Bluetooth, ВМ 57 ВТ и ВС 85 ВТ имеют возможность передачи данных в смартфон через Bluetooth®.

Конструктивно тонометры состоят из электронного измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру для фиксации на запястье (ВС 28, ВС 30, ВС 32, ВС 40, ВС 44, ВС 58, ВС 85 ВТ) или на плече (ВМ 26, ВМ 27, ВМ 28, ВМ 35, ВМ 40, ВМ 44, ВМ 45, ВМ 49, ВМ 54 Bluetooth, ВМ 55, ВМ 57 ВТ, ВМ 58). На лицевой панели электронного блока находятся экран большого ЖК-дисплея, кнопка START/STOP, кнопка записи результатов измерений в память. На экране большого ЖК-дисплея предусмотрена индикация результатов измерения: систолического, диастолического давления и частоты пульса, а также служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено. Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр (первые четыре цифры – год выпуска) и букв латинского алфавита наносится на корпус под крышкой батарейного отсека. Пломбирование тонометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 2.



Модификация BM 26



Модификация BM 27



Модификация BM 28



Модификация BM 35



Модификация BM 40



Модификация BM 44



Модификация BM 45



Модификация BM 49



Модификация BM 54



Модификация BM 55



Модификация BM 57



Модификация BM 58



Модификация BC 28



Модификация BC 30



Модификация BC 32



Модификация BC 40



Модификация BC 44



Модификация BC 58



Модификация BC 85BT

Рисунок 1 – Общий вид тонометров



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (А)

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерений и обработки полученных результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KD-722
Номер версии (идентификационный номер ПО)	2015-043-XY20

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	
BM 26	от 30 до 280
BM 27	от 30 до 280
BM 28	от 30 до 280
BM 35	от 30 до 280
BM 40	от 30 до 280
BM 44	от 40 до 260
BM 45	от 40 до 250
BM 49	от 30 до 250
BM 54	от 30 до 250
BM 55	от 40 до 260

Продолжение таблицы 2

1	2
BM 57	от 40 до 250
BM 58	от 40 до 260
BC 28	от 40 до 260
BC 30	от 30 до 250
BC 32	от 30 до 250
BC 40	от 40 до 250
BC 44	от 40 до 250
BC 58	от 40 до 260
BC 85 BT	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	
BM 26	от 40 до 180
BM 27	от 40 до 199
BM 28	от 40 до 180
BM 35	от 40 до 180
BM 40	от 30 до 180
BM 44	от 40 до 199
BM 45	от 40 до 199
BM 49	от 40 до 180
BM 54	от 30 до 180
BM 55	от 40 до 180
BM 57	от 40 до 180
BM 58	от 40 до 180
BC 28	от 40 до 180
BC 30	от 40 до 180
BC 32	от 40 до 180
BC 40	от 40 до 180
BC 44	от 40 до 180
BC 58	от 40 до 180
BC 85 BT	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм	
BM 26	155×110×70
BM 27	112×110×53
BM 28	134×103×60
BM 35	135×105×53
BM 40	119×109×60
BM 44	94×122×53
BM 45	160×107×50
BM 49	96×146×59
BM 54	139×94×48

Продолжение таблицы 3

1	2
BM 55	186×95×56
BM 57	94×161×64
BM 58	100×150×58
BC 28	84×60×29
BC 30	70,0×72,0×27,5
BC 32	72×69×29
BC 40	76×70×23
BC 44	87,8×65,8×28,6
BC 58	90×68×30
BC 85 BT	97×68×22
Масса, г, не более	
BM 26	395,0
BM 27	341,0
BM 28	367,0
BM 35	327,0
BM 40	387,0
BM 44	442,0
BM 45	408,0
BM 49	264,0
BM 54	236,0
BM 55	467,0
BM 57	421,0
BM 58	508,0
BC 28	92,0
BC 30	105
BC 32	101
BC 40	105
BC 44	98
BC 58	158
BC 85 BT	108
Напряжение питания, В	
BM 26	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 27	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 28	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 35	3 В (две батареи типа AAA)
BM 40	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 44	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 45	6 В (четыре батареи типа AA)
BM 49	6 В (четыре батареи типа AAA)
BM 54	6 В (четыре батареи типа AAA)
BM 55	6 В (четыре батареи типа AAA)
BM 57	3 В (две батареи типа AA)
BM 58	6 В (четыре батареи типа AA)
BC 28, BC 30, BC 32, BC 40, BC 44, BC 58, BC 85 BT	3 В (две батареи типа AAA)

Продолжение таблицы 3

1	2
<p>Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С</p> <p>BM 26 BM 27 BM 28 BM 35 BM 40 BM 44 BM 45 BM 49 BM 54 BM 55 BM 57 BM 58 BC 28 BC 30 BC 32 BC 40 BC 44 BC 58 BC 85 BT</p>	<p>от +10 до +40 от +10 до +40 от +10 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +10 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +10 до +40 от +10 до +40 от +5 до +40 от +10 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +10 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40 от +5 до +40</p>
<p>– относительная влажность воздуха, %</p> <p>BM 26 BM 27 BM 28 BM 35 BM 40 BM 44 BM 45 BM 49 BM 54 BM 55 BM 57 BM 58 BC 28</p>	<p>от 15 до 90 от 10 до 85 от 10 до 85 от 10 до 90 от 20 до 85 от 20 до 90 от 15 до 90 от 15 до 90 от 15 до 90 от 10 до 90 от 15 до 85 от 15 до 90 от 15 до 85</p>
<p>BC 30 BC 32 BC 40 BC 44 BC 58 BC 85 BT – атмосферное давление, кПа</p>	<p>от 15 до 90 от 15 до 90 от 15 до 85 от 15 до 90 от 15 до 90 от 15 до 90 от 70,0 до 106,0</p>

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист инструкции по применению.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
BM 26		
Электронный блок	BM 26	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 27		
Электронный блок	BM 27	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 28		
Электронный блок	BM 28	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 35		
Электронный блок	BM 35	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BM 40		
Электронный блок	BM 40	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 44		
Электронный блок	BM 44	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1

BM 45		
Электронный блок	BM 45	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 49		
Электронный блок	BM 49	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
BM 54 Bluetooth		
Электронный блок	BM 54 Bluetooth	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AAA	4
Инструкция по применению		1
BM 55		
Электронный блок	BM 55	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AAA	4
Кабель USB		1
Инструкция по применению		1
BM 57 BT		
Электронный блок	BM 57 BT	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Инструкция по применению		1
Блок питания ¹⁾		1
BM 58		
Электронный блок	BM 58	1
Манжета		1
Сумка для хранения		1
Элемент питания	AA	4
Кабель USB		1
Инструкция по применению		1
Блок питания ¹⁾		1

BC 28		
Электронный блок с манжетой	BC 28	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 30		
Электронный блок с манжетой	BC 30	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 32		
Электронный блок с манжетой	BC 32	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 40		
Электронный блок с манжетой	BC 40	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 44		
Электронный блок с манжетой	BC 44	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 58		
Электронный блок с манжетой	BC 58	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Инструкция по применению		1
BC 85 BT		
Электронный блок с манжетой	BC 85 BT	1
Коробка для хранения		1
Элемент питания	AAA	2
Кабель USB		1
Инструкция по применению		1
Примечание		
1) – по согласованию с заказчиком		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 5 «Измерение кровяного давления», документа «Инструкция по применению».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия «Тонометры автоматические Beurer».

Правообладатель

Beurer GmbH, Германия
Адрес: Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
Телефон: +49(0)731/3989-0
Факс: +49(0)731/3989-139
E-mail: export@beurer.com
Web-сайт: <http://beurer.com>

Изготовители

Beurer GmbH, Германия
Адрес: Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Производственные площадки:
Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай
Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

Globalcare Medical Technology Co., Ltd, Китай
Адрес: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan, 528415 Zhongshan, Guangdong China

Andon Health Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 3 Jinping Road, YaAn Street, Nankai District Tianjin, 300190 China

Grandway Technology (shenzhen) Limited, Китай
Адрес: No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Suzhou Sunspirit Co., Ltd., Китай
Адрес: No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 1,1 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

