

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» сентября 2024 г. № 2193

Регистрационный № 93160-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры электронные HEARTTON

Назначение средства измерений

Тонометры электронные HEARTTON (далее - тонометры) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления, а также для измерений частоты пульса.

Описание средства измерений

К тонометрам данного типа относятся варианты исполнения: В03, В08, В11, KWL-W01, BK-605B.

Принцип действия тонометров основан на осциллометрическом методе, при этом производится программный анализ параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Тонометры состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече (варианты исполнения: В03, В08, В11) и на запястье (варианты исполнения: KWL-W01, BK-605B). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения/выключения и др. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки питания и др.).

Тонометры имеют различные метрологические характеристики, различаются конструктивными особенностями, комплектацией, габаритными размерами, массой и цветовым исполнением.

Общий вид тонометров представлен на рисунке 1.

Серийный номер средства измерений нанесен методом цифровой лазерной печати на электронный блок, расположенный в месте, указанном на рисунке 2.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Пломбирование тонометров не предусмотрено.



Исполнение KWL-W01



Исполнение BK-605B

Рисунок 1 - Общий вид тонометров

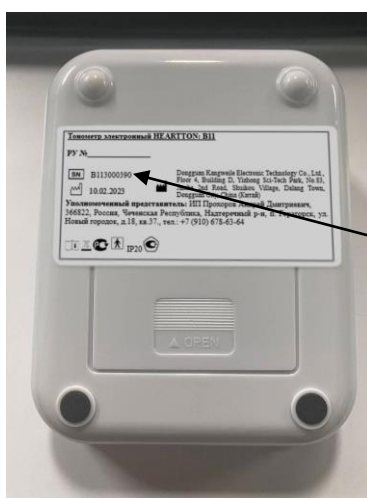


Исполнение B03



Исполнение B08

Место нанесения
серийного номера



Исполнение B11



Исп

Место нанесения
серийного номера



Место нанесения
серийного номера

Место нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция тонометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО средство измерений и измерительную информацию.

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: B03, B08, B11 KWL-W01, BK-605B	от 20 до 299 от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : B03 B08, B11, KWL-W01, BK-605B	от 40 до 200 от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: B03, B08, B11 KWL-W01, BK-605B	от 20 до 299 от 0 до 280
Диапазон показаний частоты пульса, мин ⁻¹ : B03, B08, B11 BK-605B KWL-W01	от 40 до 200 от 40 до 180 от 40 до 195
Параметры электрического питания: - напряжение, В	от 3,0 до 4,2
Габаритные размеры электронного блока (В×Ш×Д), мм, не более: B03 B08 B11 KWL-W01 BK-605B	140,8×110,0×64,9 145,2×110,0×69,3 145,2×110,0×69,3 88×77×33 84,7×84,7×33,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Размеры манжеты (окружность руки), мм: B03, B08, B11 KWL-W01, BK-605B	от 22,0 до 32,0 от 13,5 до 19,5
Масса, г, не более: B03 B08 B11 KWL-W01 BK-605B	341,4 344,2 344,2 126,8 124,7
Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, гПа	от +15 до +35 от 15 до 95 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится методом цифровой лазерной печати на маркировочную этикетку, расположенную на электронном блоке тонометра и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр электронный HEARTTON вариант исполнения B03, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонометр электронный HEARTTON вариант исполнения B08, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонометр электронный HEARTTON вариант исполнения B11, в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Тонометр электронный HEARTTON вариант исполнения KWL-W01, в составе:		
Прибор	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Кейс	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Тонومتر электронный HEARTTON вариант исполнения ВК-605В, в составе:		
Прибор	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Кейс	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации в разделе «Проведение измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 Мпа»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

Стандарт предприятия Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: Floor 4, Building D, Yizhong Sei-Tech Park, No.83, Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City, China

Изготовитель

Dongguan Kangweile Electronic Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: Floor 4, Building D, Yizhong Sei-Tech Park, No.83, Jinsha 2nd Road, Shuikou Village, Dalang Town, Dongguan City, China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

