



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 48313

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления автоматические велоэргометра eVike

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "GE Medical Systems Information Technologies GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51281-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006851

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измеритель артериального давления автоматический велоэргометра eVike

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления автоматические велоэргометра eVike (далее – измеритель) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления крови (АД) путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете и частоты пульса при проведении нагрузочных проб с велоэргометром eVike.

Описание средства измерений

Велоэргометры eVike по желанию Заказчика могут комплектоваться интегрированным модулем для измерения артериального давления, устанавливаемым на основе велоэргометра.

Принцип действия автоматического измерителя АД велоэргометра eVike основан на синхронном измерении систолического и диастолического давления крови при работе пациента на велоэргометре двумя методами: осциллометрическим и акустическим (метод тонов Короткова). Осциллометрический метод основан на преобразовании изменений давления в компрессионной манжете в электрический сигнал. При акустическом методе используется микрофон для получения и анализа звуковых колебаний (тонов Короткова).

Общий вид комплекса приведен на рис.1.

Для подключения измерителя АД к велоэргометру на электронном блоке велоэргометра предусмотрены:

- разъем для подсоединения компрессионной манжеты;
- гнездо для подключения микрофона;
- соединительная муфта для подключения трубки от манжеты.

Результаты измерения артериального давления (систолического, диастолического) выводятся на экран электронного блока велоэргометра.

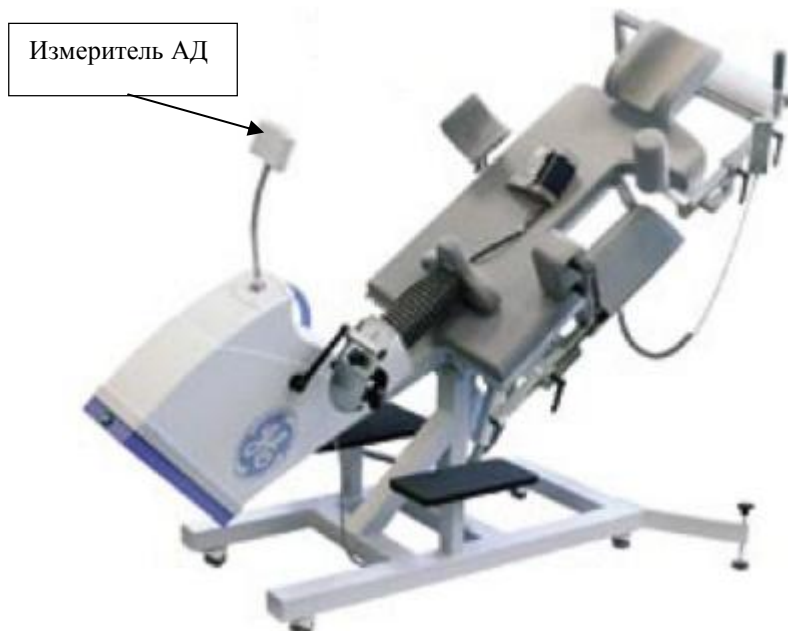


Рис1. Общий вид велоэргометра с измерителем АД.

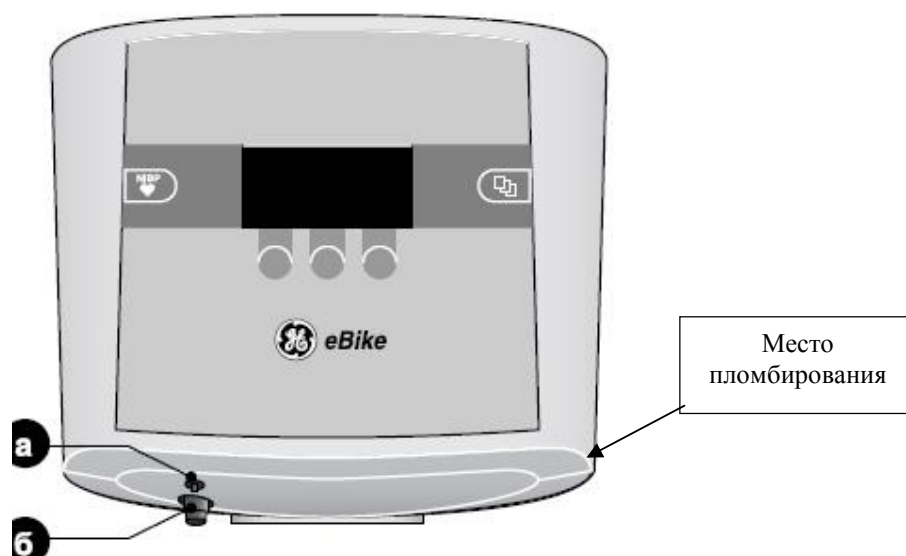


Рис.2. Общий вид измерителя АД.

а) гнездо для микрофона, б) гнездо для трубки от манжеты.

Программное обеспечение

Измеритель АД имеет встроенное программное обеспечение «eBike L & EL Firmware», специально разработанное для решения задач создания повышенного давления в компрессионной манжете, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) измерителя запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Конструктивно измеритель имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики измерителя учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблице 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
eBike L & EL Firmware	Firmware V 1.8	1.8	0X78B63CBV	CRC 32

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерений избыточного давления: от 1,3 до 33 кПа (от 10 до 250 мм рт.ст.).
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете: $\pm 0,7$ кПа (± 5 мм рт.ст.).
3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса (в диапазоне от 35 до 230 мин⁻¹): ± 5 %.
4. Средняя скорость снижения давления в манжете: 0,4 кПа/с (3 мм рт.ст./с).
5. Габаритные размеры, мм: 140×115×55.
6. Масса (без источников питания), кг: 0,335.
7. Источник питания: 4 батареи LR03 (AA).
8. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 30 до 75%, без конденсата;
 - диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.
9. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист паспорта и методом сеткографии на лицевую панель измерителя.

Комплектность средства измерений

1. Электронный модуль – 1 шт.
2. Манжеты компрессионные – 1 комп.
3. Упаковка – 1 шт.
4. Паспорт – 1 экз.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-0582749-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителями артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01;
- секундомер СОПр-2а-3-110, Кл.3.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в паспорте «Автоматический измеритель АД велоэргометра eVike. Паспорт».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителю артериального давления автоматическому велоэргометра eVike

- 1.ГОСТ 28103-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».
2. Техническая документация фирмы “ GE Medical Systems Information Technologies GmbH”, Германия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма “GE Medical Systems Information Technologies GmbH“, Германия
P.O.Box 600260, 79032, Freiburg, Germany, phone:+4975145430,
fax: +497514543233, e-mail: Pam.Schaub@gehealthcare.com,

Заявитель

ООО «Медтехконсалтинг», Россия, 115093, 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, тел/факс: (495) 783-42-17.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, зарегистрирован под № 30001-10.

Заместитель Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин