

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы (тонометры) для измерения артериального давления крови электронные «Geratherm tensio control GP 6220»

Назначение средства измерений

Приборы (тонометры) для измерения артериального давления крови электронные «Geratherm tensio control GP 6220» (в дальнейшем – тонометр) предназначены для косвенного измерения на запястье систолического и диастолического давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерения

Работа тонометра полностью автоматизирована.

В процессе измерения с помощью микрокомпрессора в манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое давление крови. Затем давление в манжете плавно снижается.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляции выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса. Результаты измерений давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Фотография внешнего вида тонометра представлена на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид Прибора (тонометра) для измерения артериального давления крови электронный "Geratherm tensio control GP 6220"

Конструктивно тонометр выполнен в виде портативного прибора, в котором манжета конструктивно совмещена с электронным измерительным блоком. Питание – от 2 батарей А3. Корпус тонометра выполнен из пластмассы.

Программное обеспечение

Процесс измерения происходит под контролем встроенного программного обеспечения (далее ПО) полностью автоматически и состоит из следующих этапов:

1. Автоматическое тестирование работоспособности прибора.

2. Нагнетание воздуха в манжету
3. Анализ достаточности уровня давления в манжете и необходимости подкачки воздуха (функция искусственного интеллекта «fuzzy logic»).
4. Процесс измерения давления и пульса, определение аритмии.
5. Выдача результатов измерения на дисплей, звуковые и визуальные сигналы.
6. Сохранение результатов измерений (до 85 записей результатов измерений).
7. Автоматическое отключение прибора через 150 секунд после окончания измерения.

Тонометр не имеет интерфейса для подключения к внешнему программирующему устройству и на ПО не может быть оказано воздействие извне.

Идентификационные данные ПО

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 программного обеспечения
Программное обеспечение для тонометра "Geratherm tension control GP 6220"	–	2008TC2	–	–

Уровень защиты по МИЗ286-2010 - А.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	20...300
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	40...200
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	5
Разрешение индикатора, мм рт.ст., (уд/мин)	1 (1)
Напряжение питающих батарей, В	3
Память, результатов измерений	85
Габаритные размеры, мм	80 x 80 x 30
Масса, г	133
Гарантийный срок службы, месяцев	12
Условия эксплуатации:	
диапазон температур, °C	10...40
влажность, %	>85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульные листы эксплуатационной документации или на этикетку типографским способом.

Комплектность средства измерения

В комплект поставки входят:

- Прибор (тонометр) «Geratherm tensio control GP 6220» с двумя элементами питания типа «AAA» 1,5 В;
- футляр для хранения;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки.

Проверка

осуществляется по документу МП 29441-11 «Прибор (тонометр) для измерения артериального давления крови электронный «Geratherm tensio control GP 6220». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ 06.05.2011 г.

Основные средства поверки:

- задатчик давления автоматический – предел измерений 400 гПа (300 мм рт.ст.) класс точности 0,1;
- установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов $\pm 1,5\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений.

Метод выполнения измерений изложен в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам (тонометрам) для измерения артериального давления крови электронным «Geratherm tensio control GP 6220»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования».

ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Geratherm Medical AG», Германия

Адрес: Fahrenheitstraße 1, 98716 Geschwenda, Germany

телефон: +49 (0) 36205980, Факс +49 (0) 3620598116

E-mail: info@geratherm.com, www.geratherm.com

Заявитель

ООО "ГераМед", г.Москва

Адрес: 123430, г. Москва, 3-й Митинский пер., 7-274.

Тел./факс: (495) 759-71-68, E:mail: geramed@rambler.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, тел. (499) 187-37-23, E:mail: ra3dix@mail.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«_____» 2011г.