

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измеритель артериального давления автоматический велоэргометра eBike

#### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления автоматические велоэргометра eBike (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 велоэргонометром eBike.

#### Описание средства измерений

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

Принцип действия автоматического измерителя АД велоэргометра eBike основан на синхронном измерении sistолического и диастолического давления крови при работе пациента на велоэргонометре 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 велоэргонометру на электронном блоке велоэргонометра предусмотрены:

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

Результаты измерения артериального давления (sistолического, диастолического) выводятся на экран электронного блока велоэргонометра.

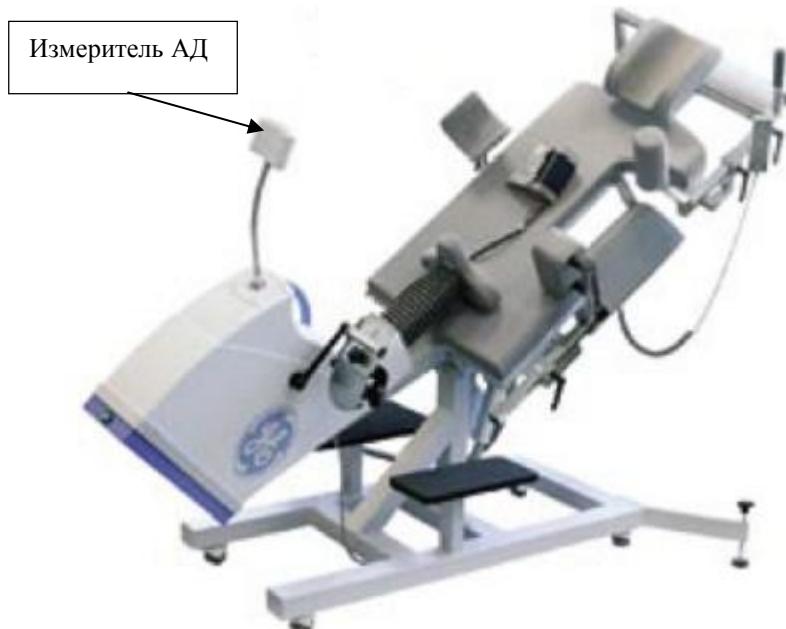


Рис1. Общий вид велоэргонометра с измерителем АД.

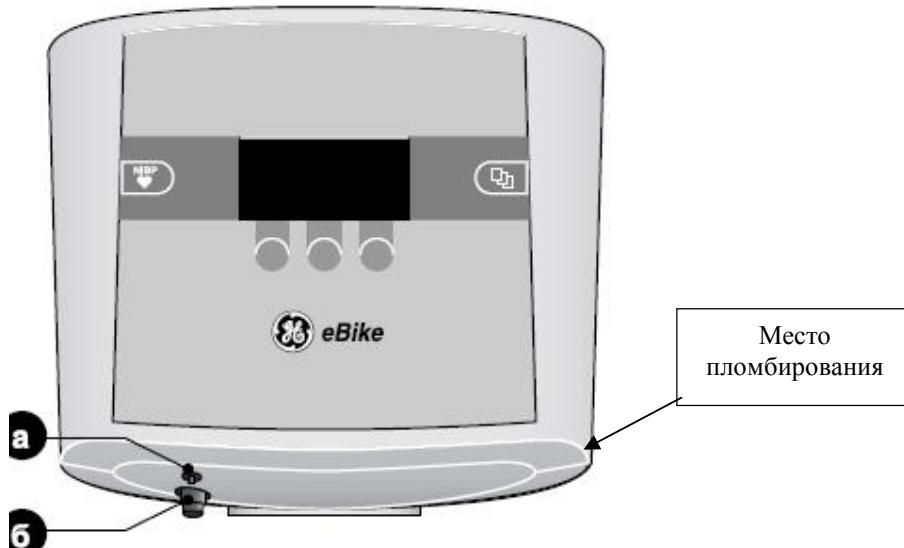


Рис.2. Общий вид измерителя АД.

а) гнездо для микрофона, б) гнездо для трубы 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.

Таблица 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	0X78B63CBB	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 ( $\pm 5$  мм рт.ст.).
3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса (в диапазоне от 35 до 230 мин<sup>-1</sup>):  $\pm 5\%$ .
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 °C ;
  - 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.

### **Проверка**

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 eBike. Паспорт».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителю артериального давления автоматическому велоэргометру eBike**

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](mailto: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](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>, зарегистрирован под № 30001-10.

Заместитель Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.П. «\_\_\_\_» 2012 г.