



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.026.A № 52160

Срок действия до 23 августа 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Geratherm Medical AG", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 23813-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 23813-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 августа 2013 г. № 968

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 011490

Срок действия до 15 июня 2023 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **15 июня 2018 г. № 1221**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С. Голубев

..... 2018 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями (в дальнейшем – ИАД) предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия ИАД заключается в измерениях систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления крови в сосудистой системе организма человека, на основании которых делается заключение о состоянии сердечнососудистой системы человека.

Принцип действия тонометра «Geratherm desktop GP 6621» основан на использовании метода анализа осцилляций давления в компрессионной манжете, охватывающей руку человека. Описываемый ИАД использует метод измерения с применением системы измерения „fuzzy logic“.

При этом методе в процессе измерения с помощью микропроцессора и воздушного насоса в манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое значение давления крови в руке. Затем давление воздуха плавно снижается за счет его стравливания из манжеты. Посредством автоматического анализа параметров осцилляций определяются моменты начала осцилляций (при этом значение давления в манжете соответствует систолическому давлению в руке) и окончания осцилляций (значение давления в манжете соответствует диастолическому давлению в руке). Измеренные значения давления в эти моменты и являются результатами измерений артериального давления, которые запоминаются в ячейке памяти и индицируются на жидкокристаллическом дисплее с указанием времени и даты измерений. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса. Если первоначально созданное в манжете давление недостаточно высокое, автоматически происходит одна или несколько подкачек воздуха в манжету, пока уровень давления в ней не будет достаточен для начала измерений. Это происходит при повышенном артериальном давлении крови у пациента.

ИАД имеет ячейку памяти на 85 измерений.

ИАД снабжен электронным управлением уровня накачки манжеты "fuzzy logic".

ИАД обеспечивает отображение на дисплее текущего значения даты и времени и регистрацию даты и времени измерения.

Конструктивно ИАД выполнен в виде портативного прибора. Питание – от 4 батареек АА или от сети переменного тока через адаптер.

Корпус ИАД выполнен из пластмассы.

Внешний вид ИАД представлен на фото 1.



Фото 1.

Внешний вид Измерителя артериального давления крови (тонометра) электронного автоматического "Geratherm desktop GP 6621"

Программное обеспечение

Автоматическое измерение давления

Процесс измерения происходит под контролем ПО полностью автоматически и состоит из следующих этапов:

1. Автоматическое тестирование работоспособности ИАД.
2. Нагнетание воздуха в манжету.
3. Анализ достаточности уровня давления в манжете и необходимости подкачки воздуха.
4. Процесс измерения давления и пульса.
5. Выдача результатов измерения на дисплей.
6. Запоминание результатов измерения в ячейке памяти.
7. Автоматическое отключение прибора через 150 секунд после окончания измерения.

Функция «fuzzy logic»

При нажатии на кнопку «Power» (Вкл/выкл) после завершения автоматического тестирования при нагнетании воздуха в манжету ПО отслеживает уровень давления воздуха в манжете и его соответствие уровню артериального давления крови в руке

человека. При недостаточном давлении в манжете ПО выдает команду на дополнительную подкачку воздуха в манжету, происходит повторный сравнительный анализ уровней давлений и далее начинается процесс измерения или дополнительная подкачка воздуха в манжету.

Дополнительные подкачки воздуха проводятся, если артериальное давление в руке выше нормального уровня давления. По окончании измерения результаты и некоторые символы выводятся на дисплей.

Определение аритмии

В процессе измерения ПО анализирует равномерность сердечных сокращений (пульса) и выдает на дисплей мигающего символа «сердечко» и звукового сигнала. При отсутствии аритмии мигание и звуковой сигнал производятся равномерно. При аритмии – неравномерно, что фиксируется пользователем прибора визуально и акустически.

В случае обнаружения неравномерного пульса ПО по окончании измерения выдает команду на индикацию символа аритмии на дисплей прибора.

Запоминание результатов измерений

Результаты измерения автоматически записываются в ячейку памяти. В ячейке памяти может быть сохранено до 85 записей результатов измерений. При наступлении 85 –го измерения происходит частичное обновление памяти на одно измерение таким образом, что в ячейке памяти всегда присутствуют 85 последних измерений.

Микропроцессор, обеспечивающий работу ПО, выполнен в виде Чипа, конструктивно изолирован и не может быть подвержен какому-либо функциональному изменению.

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
Desktop 2008 D	Desktop 2008 D hex	2008 D	-	Организуется при формировании исполняемых кодов

Уровень защиты по МИ3286-2010 - 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	6
Максимальное количество измерений сохраняемых в памяти	85
Габаритные размеры, мм, не более	156 × 167 × 60
Масса, г, не более	550
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %, не выше	85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится в Руководстве по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

1. Измеритель артериального давления "Geratherm desktop GP 6621" с компрессионной манжетой.
2. Элементы питания типа АА напряжением 1,5 В в количестве 4-х шт.
3. Футляр
4. Руководство по эксплуатации
5. Методика поверки

Поверка

осуществляется по документу МП 23813-13 "Измеритель артериального давления крови (тонометр) электронный автоматический "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ 06.05.2013 г.

Основные средства поверки:

- датчик 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

«Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления крови (тонометрам) электронным автоматическим "Geratherm desktop GP 6621" с принадлежностями

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования»
3. ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»
4. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»

5. ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»
6. Техническая документация фирмы Geratherm Medical AG

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., д. 7, кв. 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



Ф.В. Булыгин

М.п.

_____ 2013 г.

с/м