



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.026.A № 48711

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" с принадлежностями

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Geratherm Medical AG", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51719-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 51719-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2012 г. № 1029

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 007350

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" с принадлежностями

### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления крови (тонометры) электронные автоматические "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" с принадлежностями (в дальнейшем – ИАД) предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

### Описание средства измерения

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 2.0 GT 6630“ основан на использовании метода анализа осцилляций давления в компрессионной манжете, охватывающей руку человека. Описываемый ИАД использует два метода измерения:

- классический ускоренный режим с применением системы измерения „fuzzy logic“;
- режим измерения повышенной точности, в процессе которого ИАД измеряет артериальное давление дважды – в процессе накачки и в процессе спуска воздуха.

При первом методе с применением системы измерения „fuzzy logic“ 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 выбранной ячейке памяти и индицируются на жидкокристаллическом дисплее с указанием времени и даты измерений. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса.

При втором методе измерение давления производится в процессе накачки и в процессе спуска воздуха из манжеты. При накачке воздуха начало осцилляций соответствует диастолическому значению давления, при окончании осцилляций – систолическому значению. После завершения накачки воздуха начинается медленное стравливание воздуха из манжеты. При этом начало осцилляций соответствует систолическому давлению в руке, а завершение осцилляций – диастолическому давлению. Полученные четыре значения давления от двух независимых измерений обрабатываются микро-процессором по специальному алгоритму. Обработанный результат выдается на дисплей в виде одного значения систолического давления, одного значения диастолического давления и значений измеренного пульса.

ИАД имеет две ячейки памяти на 50 измерений каждая.

ИАД снабжен электронным управлением уровня накачки манжеты “fuzzy logic”.

ИАД обеспечивает отображение на дисплее текущее значение даты и времени и регистрацию даты и времени измерения.

Конструктивно ИАД выполнен в виде портативного прибора. Питание – от 4 батарей АА. Корпус ИАД выполнен из пластмассы.

Фотография внешнего вида ИАД представлена на рисунке 1.

## **Программное обеспечение**

### Автоматическое измерение давления.

ИАД позволяет измерять давление двумя методами: «Fuzzy logic» - ускоренное измерение при спуске воздуха из манжеты и «Double Check Technology DTS» - измерение давления производится дважды - в процессе накачки и в процессе спуска воздуха из манжеты.

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 выбранной ячейке памяти.
7. Автоматическое отключение прибора через 150 секунд после окончания измерения.

### Функция «fuzzy logic».

При нажатии на кнопку «Вкл/выкл» в процессе нагнетания 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.

### Функция «Double Check Technology DTS»

Отличие от функции «fuzzy logic» заключается лишь в том, что измерение давления производится дважды - при накачке воздуха в манжету и при спуске воздуха. Результат двух измерений рассчитывается с помощью специального алгоритма и выдается на дисплей.

### Определение аритмии.

В процессе измерения ПО анализирует равномерность сердечных сокращений (пульса).

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

### Звуковые и визуальные сигналы.

В процессе измерения ПО обеспечивает выдачу 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.



Рисунок 1. Внешний вид Измерителя артериального давления крови электронного автоматического "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" с принадлежностями

#### Запоминание результатов измерений.

Результаты измерения автоматически записываются в выбранную ячейку памяти. Тонومتر имеет две ячейки памяти, каждая на 50 записей результатов измерений. Выбор ячейки осуществляется кнопкой на боковой стороне корпуса. При наступлении 50 –го измерения происходит частичное обновление памяти на одно измерение таким образом, что в ячейке памяти всегда присутствуют 50 последних измерений.

#### Шкала ВОЗ.

По левому краю дисплея при включении тонометра высвечивается цветная шкала уровня давления по классификации ВОЗ. Цветная индикация шкалы по окончанию измерения указывает на уровень измеренного давления.

Выполнение указанных выше функций тонометра обеспечивает встроенный в тонометр микропроцессор.

Микропроцессор выполненный в виде Чипа, конструктивно изолирован и не может быть подвержен какому-либо функциональному изменению.

#### Интерфейс

ИАД имеет интерфейс (USB) для подключения к внешнему компьютеру. Специальное ПО прилагается к тонометру и устанавливается на внешнем компьютере. При проведении измерений управление измерителем артериального давления производится через компьютер. При этом результаты измерений фиксируются и запоминаются как в тонометре, так и в компьютере. Статистическая информация по измерениям может быть выведена на монитор компьютера в виде диаграмм и таблиц. Результаты измерений, накопленные в компьютере, могут быть распечатаны на принтере и переданы по электронной почте. ПО, обеспечивающее сопряжение ИАД с компьютером не может быть использовано для оказания воздействия на

процесс измерения давления или на его результаты. ПО обеспечивает только включение/отключение тонометра и передачу результатов измерений на компьютер для дальнейшего их анализа и обработки.

ПО не оказывает влияния на метрологические характеристики средства измерения.

Таблица 1 - 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 2.0 2010 D 2.0	Desktop 2.0 2010 D 2.0 hex	2010 D2.0	-	Организуется при формировании исполняемых кодов
Desktop 2.0.2010 RUS V3.0	Desktop 2.0.2010 RUS V3.0 exe	V3.0	0x92D20E10	CRC32

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
Память, результатов измерений	50 x 2 ячейки
Габаритные размеры, мм	168 x 140 x 64
Масса, г	484
Гарантийный срок службы, месяцев	36
Условия эксплуатации:	
диапазон температур, °С	+5 ÷ +40
влажность, %	< 85

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации и на этикетку типографским способом.

### Комплектность средства измерения

В комплект поставки входят:

-Измеритель артериального давления крови электронный автоматический "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" с элементами питания типа АА напряжением 1,5 В каждая в количестве 4 шт.,

- компрессионная манжета,
- кабель USB,
- футляр,
- руководство по эксплуатации,
- методика поверки.
- программное обеспечение для РС

## **Поверка**

осуществляется по документу МП 51719-12 «Измеритель артериального давления крови (тонометр) электронный автоматический "Geratherm desktop 2.0 GT 6630" . Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в июле 2012 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.**

Метод выполнения измерений изложен в руководстве по эксплуатации.

## **Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления крови (тонометрам) электронным автоматическим "Geratherm desktop 2.0 GT 6630"**

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](mailto:info@geratherm.com), [www.geratherm.com](http://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](mailto: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](mailto:ra3dix@mail.ru)

Заместитель Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.