



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 73860

Срок действия до 08 мая 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Измерители артериального давления автоматические велоэргометров
eBike L, eBike EL**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания "ergoline GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 75005-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **08 мая 2019 г. № 1067**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." 2019 г.

Серия СИ

№ 035977

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления автоматические велоэргометров eBike L, eBike EL

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления автоматические велоэргометров eBike L, eBike EL предназначены для измерений артериального давления осциллометрическим методом или методом тонов Короткова при размещении компрессионной манжеты на плече при диагностике сердечно-сосудистой системы в состоянии покоя или проведении нагрузочных проб с велоэргометром.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления автоматических велоэргометров eBike L, eBike EL основан на синхронном измерении артериального давления осциллометрическим методом и методом Короткова (первый основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете, а второй – на измерении избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова).

Измерители артериального давления автоматические велоэргометров eBike L, eBike EL состоят из модуля измерений давления и манжеты компрессионной, которые установлены на велоэргометр соответствующей модели. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

На лицевой панели модуля измерений давления находятся экран дисплея, кнопки включения и настройки. На экране дисплея предусмотрены индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения и др.). Измерения артериального давления проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Общий вид измерителя артериального давления автоматического велоэргометров eBike L, eBike EL представлен на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Измеритель артериального давления автоматический велоэргометров eBike L, eBike EL



Рисунок 2 – Общий вид модуля измерения артериального давления

Пломбирование измерителей артериального давления автоматических велоэргометров eBike L, eBike EL не предусмотрено.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления автоматические велоэргометров eBike L, eBike EL имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	eBike
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.0
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры электронного блока (без манжеты), мм, не более	140×115×55
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более	335
Питание, В: от сети переменного тока	120 (60 Гц) или 230 (50 Гц)
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, (без конденсации паров), % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 75 от 800 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Модуль измерения артериального давления	-	1 шт.
Манжеты компрессионные	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления автоматическим велоэргометров eVike

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Техническая документация компании ergoline GmbH, Германия

Изготовитель

Компания «ergoline GmbH», Германия

Адрес: Lindenstraße 5, 72475 Bitz, Germany

Тел.: +49(0) 7431-9994-0

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа»
(ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32

E-mail: infobox.russiacis@ge.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений».

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46.

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.