

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления автоматические «ОМЕЛОН В-2»

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления автоматические «ОМЕЛОН В-2» предназначены для измерений систолического, диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителя артериального давления автоматического «ОМЕЛОН В-2» основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерений представляются на дисплее в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно электронный блок измерителя артериального давления автоматического «ОМЕЛОН В-2» закреплен на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения, выбора и просмотра ячеек памяти. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления, частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня).

Общий вид измерителя артериального давления автоматического «ОМЕЛОН В-2» представлен на рисунке 1, схема маркировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид измерителя артериального давления автоматического «ОМЕЛОН В-2»



Место нанесения знака утверждения типа.

Рисунок 2 – Схема маркировки.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления автоматические «ОМЕЛОН В-2» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО ОМЕЛОН	ОМЕЛОН	3.0.X, где 3.0. – версия метрологически значимой части	– *	– *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.....	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.....	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 180
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	± 3
Питание, элементы типа «АА» (LR6), шт.....	4
Потребляемая мощность, Вт.....	2,5
Средняя наработка на отказ, ч., не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее.....	7
Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более.....	155×100×45
Масса (без элементов питания), кг, не более.....	0,5

Условия эксплуатации:

температура окружающей среды, °С..... от 10 до 35
относительная влажность, %, не более..... 80

Условия хранения:

температура окружающей среды, °С..... от 5 до 40
относительная влажность, %, не более..... 80

Знак утверждения типа

наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1. Измеритель артериального давления автоматический «ОМЕЛОН В-2» с манжетой – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Футляр – 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2 (Госреестр №44539-10). Диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт. ст.

Диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹, относительная погрешность задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к автоматическим измерителям артериального давления «ОМЕЛОН В-2»

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

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

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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

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

6 Технические условия ТУ 9441-001-08615801-2010 «Автоматический измеритель артериального давления «ОМЕЛОН В-2».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Открытое акционерное общество «Электросигнал»,
(ОАО «Электросигнал»),
394026, г. Воронеж, ул.Электросигнальная, д. 1
Тел./факс: +7 (4732) 21-04-94/+7 (4732) 46-34-72

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2013 г.