

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы цифровые автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOTAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort

Назначение средства измерений

Приборы цифровые автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOTAL предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече (моделей: Tensoval Comfort, Tensoval Compact), при размещении компрессионной манжеты на запястье (модели Tensoval Mobil).

Описание средства измерений

Принцип действия приборов цифровых автоматических для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOTAL 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 автоматически (для моделей: Tensoval Comfort, Tensoval Mobil) и при помощи нагнетателя ручного пневматического (груши) для модели Tensoval Compact. Результаты измерения представляются на дисплее электронного блока прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно прибор цифровой автоматический для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOTAL состоит из электронного блока и манжеты компрессионной (для моделей: Tensoval Comfort, Tensoval Mobil), а для модели Tensoval Compact – из электронного блока, манжеты компрессионной и нагнетателя ручного пневматического (груши).

Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече (модели: Tensoval Comfort, Tensoval Compact), с застежкой для фиксации на запястье (модель Tensoval Mobil).

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопки памяти M1 и M2 (для моделей: Tensoval Comfort, Tensoval Mobil).

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания, дата и время, результат предыдущего измерения).

Общий вид приборов цифровых автоматических для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOTAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort, схема маркировки и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 6.



Рисунок 1 – Прибор цифровой автоматический для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модель Tensoval Comfort.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Место нанесения знака утверждения типа.
Рисунок 2 – Схема маркировки и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Рисунок 3 – Прибор цифровой автоматический для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модель Tensoval Mobil.



Место нанесения знака утверждения типа.

Рисунок 4 – Схема маркировки.



Рисунок 5 – Прибор цифровой автоматический для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модель Tensoval Compact.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Место нанесения знака утверждения типа.
Рисунок 6 – Схема маркировки и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Приборы цифровые автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблицах 1-3.

Таблица 1 Идентификационные данные метрологически значимой части ПО для прибора цифрового автоматического для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модели Tensoval Compact

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Tensoval Compact
Номер версии (идентификационный номер) ПО	NH146
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Таблица 2 Идентификационные данные метрологически значимой части ПО для прибора цифрового автоматического для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модели Tensoval Mobil

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Tensoval Mobil
Номер версии (идентификационный номер) ПО	NH196
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Таблица 3 Идентификационные данные метрологически значимой части ПО для прибора цифрового автоматического для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, модели Tensoval Comfort

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Tensoval Comfort
Номер версии (идентификационный номер) ПО	NH196
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 высокий.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

1	2
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	
Tensoval Comfort	от 0 до 300
Tensoval Mobil	от 0 до 297
Tensoval Compact	от 0 до 280
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	
Tensoval Comfort, Tensoval Mobil	от 40 до 250
Tensoval Compact	от 30 до 270
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3

1	2
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин: Tensoval Comfort, Tensoval Mobil Tensoval Compact	от 40 до 160 от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %.....	± 5
Питание, В: Tensoval Comfort, элементы типа AA/LR06..... или сетевой адаптер Tensoval..... Tensoval Mobil, элементы типа AAA/LR03..... Tensoval Compact, элементы типа AA/LR06.....	4×1,5 6 2×1,5 4×1,5
Память, количество измерений: Tensoval Comfort Tensoval Mobil Tensoval Compact	2×30 и среднее значение 2×60 и среднее значение 1
Габаритные размеры (без манжеты), мм, не более: Tensoval Comfort Tensoval Mobil Tensoval Compact	155´ 140´ 50 85´ 65´ 30 120´ 85´ 35
Масса эл. блока (без элементов питания), г, не более: Tensoval Comfort Tensoval Mobil Tensoval Compact	420 120 150
Условия эксплуатации: температура, °C..... Tensoval Comfort, Tensoval Mobil: относительная влажность, %..... Tensoval Compact: относительная влажность, %.....	от 10 до 40 от 15 до 90 от 30 до 85
Условия хранения/транспортирования: Tensoval Comfort, Tensoval Mobil: температура, °C..... Tensoval Compact: температура, °C..... Tensoval Comfort, Tensoval Mobil: относительная влажность, %..... Tensoval Compact: относительная влажность, %.....	от минус 20 до 50 от минус 20 до 60 от 15 до 90 от 10 до 95

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати и на корпус электронного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Приборы цифровые автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort, с принадлежностями:

Tensoval Comfort:

Принадлежности:

- электронный блок;
- манжета компрессионная размера 22-32 см или 32-42 см;
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора;
- руководство по эксплуатации;

- упаковка;
 - адаптер питания.
- Tensoval Mobil:
- Принадлежности:
- электронный блок;
 - манжета компрессионная;
 - комплект элементов питания;
 - футляр для хранения прибора;
 - руководство по эксплуатации;
 - упаковка.

Tensoval Compact:

- Принадлежности:
- электронный блок;
 - манжета компрессионная;
 - комплект элементов питания;
 - нагнетатель ручной пневматический (груша);
 - футляр для хранения прибора;
 - руководство по эксплуатации;
 - упаковка.

Поверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2, Гос.реестр №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 1/мин, 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 документы, устанавливающие требования к приборам цифровым автоматическим для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort

1 ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

3 ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

5 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».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «Paul Hartmann AG», Германия
Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Пауль Хартманн», (ООО «Пауль Хартманн»)
115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр. 1
Тел: (495) 796-99-61; факс: (495) 796-99-60
<http://paulhartmann.ru>
E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических 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>
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.