

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control

Назначение средства измерений

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control предназначены для неинвазивных измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови с использованием двойной сенсорной технологии, основанной на объединении осциллометрического метода и метода Короткова, и частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов автоматических электронных для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control основан на объединении осциллометрического метода и метода Короткова (на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете или на измерении избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова). Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопки памяти для пользователя 1 и для пользователя 2. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа приборов автоматических электронных для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 - Общий вид Tensoval duo control



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 - Место нанесения защитной наклейки

Программное обеспечение

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения приборов автоматических электронных для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	NH-222
Номер версии (идентификационный номер) ПО	NH-222
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Память, количество измерений	60×2 и среднее значение
Питание, В: от элементов питания типа AA/LR06 от блока питания HARTMANN Tensoval	4×1,5 6
Размер манжеты, см: ▪ стандартная ▪ большая ▪ малая ▪ формованная	от 22 до 32 от 32 до 42 от 17 до 22 от 22 до 32
Габаритные размеры (без манжеты), мм, не более	110×180×65
Масса электронного блока (без манжеты), г, не более	360
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от +10 до +40 от 15 до 90

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
блок электронный	-	1 шт.
манжета	-	1 шт.
элемент питания	-	4 шт.
футляр	-	1 шт.
руководство по эксплуатации	-	1 шт.
упаковка	-	1 шт.

Поверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

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

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам автоматическим электронным для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval duo control

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 фирмы «PAUL HARTMANN AG», Германия.

Изготовители

Фирма «PAUL HARTMANN AG», Германия

Адрес: Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Фирма «PT. NSS INDONESIA», Индонезия

Адрес: Blok A-2 No.29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi

Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
(ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Тел./факс: +7(495) 796-99-61/+7(495) 796-99-60

E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Испытательный центр

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

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

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru; 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

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2017 г.