

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры медицинские ONETRAK модели U80EH-BT

Назначение средства измерений

Тонометры медицинские ONETRAK модели U80EH-BT предназначены для неинвазивных измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров медицинских ONETRAK модели U80EH-BT 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. Результаты измерений представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Тонометры медицинские ONETRAK модели U80EH-BT состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели измерительного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки ПУСК/СТОП, ПАМЯТЬ, МЕНЮ.

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 индикатора пульса, индикатор аритмии, сообщение ошибки измерения, индикатор разряда батарей и др.).

Общий вид и схема маркировки тонометров медицинских ONETRAK модели U80EH-BT представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 - Общий вид тонометра
медицинского ONETRAK модели U80EH-BT



Рисунок 2 - Схема маркировки

Программное обеспечение

Тонометры медицинские ONETRAC модели U80EH-BT имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения измерения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

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 тонометров медицинских ONETRAC модели U80EH-BT

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ONETRAC OT
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x, где 1 - версия метрологически значимой части ПО
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от элементов питания AA (LR6) от сетевого адаптера (600 мА от сети 220 В).	4×1,5 6
Габаритные размеры (измерительный блок), мм, не более	132×100×45
Масса (измерительный блок, без элементов питания), г, не более	235
Память, количество измерений	2×90
Средний срок службы, лет, не менее	7
Условия эксплуатации: температура, °С относительная влажность, % атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель измерительного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Измерительный (основной) блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная в сборе	-	1 шт.
Источник питания (батареи или сетевой адаптер) по опции	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	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 тонометрам медицинским ONETRAK модели U80EH-BT

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.

ТУ 9441-003-39554832-2016 - Технические условия «Тонометры медицинские ONETRAK моделей: U80EH-BT, U80EH-BT-V, U80S-BT «Comfort», U80S-BT-V «Comfort+».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Спортидея» (ООО «Спортидея»)

ИНН 7743941804

Адрес: 125438, г. Москва, ул. Войкова, д. 4, стр. 1

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

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

E-mail: vniofi@vniofi.ru; www.vniofi.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.