

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2742 от 19.11.2019 г.)

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

Назначение средства измерений

Приборы цифровые автоматические для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL 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 TENSIVAL 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 TENSIVAL 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 TENSIVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort, схема маркировки и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 - 6.



Рисунок 1 Общий вид приборов автоматических для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL, модели: Tensoval Compact



Место нанесения защитной наклейки цифровых 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 Общий вид приборов цифровых автоматических для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL, модели: Tensoval Mobil



Место нанесения знака утверждения типа.
Рисунок 4 Схема маркировки



Рисунок 5 Общий вид приборов автоматических для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL, модели: Tensoval Compact



Место нанесения защитной наклейки цифровых 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 TENSIVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

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

Уровень защиты специализированного программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

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

Таблица 1 Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Tensoval Compact	Tensoval Mobil	Tensoval Comfort
Идентификационное наименование ПО	Tensoval Compact	Tensoval Mobil	Tensoval Comfort
Номер версии (идентификационный номер) ПО	NH146	NH196	NH196
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-
Другие идентификационные данные, если имеются	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

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

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания, 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 окружающей среды, °С - относительная влажность, % Tensoval Comfort, Tensoval Mobil Tensoval Compact	от +10 до +40 от 15 до 90 от 30 до 85
Условия хранения/транспортирования: - температура окружающей среды, °С: - Tensoval Comfort, Tensoval Mobil - Tensoval Compact - относительная влажность, % - Tensoval Comfort, Tensoval Mobil - Tensoval Compact	от -20 до +50 от -20 до +60 от 15 до 90 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится типографическим способом на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати и на корпус электронного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Tensoval Compact	Tensoval Mobil	Tensoval Comfort
Электронный блок	+	+	+
Манжета компрессионная	-	+	+
Манжета компрессионная размера 22-32 см или 32-42 см	+	-	-
Комплект элементов питания	+	+	+
Адаптер питания	+	-	-
Нагнетатель ручной пневматический (груша)	-	-	+
Футляр для хранения прибора	+	+	+
Руководство по эксплуатации	+	+	+
Упаковка	+	+	+

Поверка

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

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10).

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

Знак поверки наносится на корпус электронного блока, и (или) руководство по эксплуатации, и (или) на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

изложены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам цифровым автоматическим для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL, моделей: Tensoval Compact, Tensoval Mobil, Tensoval Comfort

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

ГОСТ Р 31515.3-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Изготовитель

Фирма «Paul Hartmann AG», Германия
Адрес: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
Телефон: +49(0)732-13-60
Web-сайт: hartmann.de
E-mail: info@hartmann.info

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Пауль Хартманн»
(ООО «Пауль Хартманн»)
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр. 1
Телефон: +7 (495) 796-99-61
Факс: +7 (495) 796-99-60
Web-сайт: paulhartmann.ru
E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33 / 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 № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.