

СОГЛАСОВАНО



Зам. руководителя ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

Н.П. Муравская

11

2009 г.

<p>Приборы цифровые автоматические и полуавтоматические для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28371-04</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Paul Hartmann AG», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы цифровые автоматические и полуавтоматические для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval моделей Comfort, Comfort Large, Mobil, Compact (далее - приборы Comfort, Comfort Large, Mobil, Compact соответственно) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье.

Приборы предназначены для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в приборах Compact – ручным пневматическим нагнетателем (грушей). Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде.

В состав приборов входят электронный блок и манжета компрессионная.

Электронный блок включает датчик давления, компрессор воздушный (в автоматических приборах), узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и экран жидкокристаллического цифрового дисплея.

- На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация:
- результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса);
 - даты и времени (Comfort, Comfort Large, Mobil);
 - служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки в процессе измерения, разряда элементов питания ниже допустимого уровня);
 - результатов предыдущих измерений (Comfort, Comfort Large, Mobil).
- Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье или на плече пациента.

Приборы имеют следующие отличительные особенности:

- Comfort, Comfort Large автоматические, с манжетой на плечо;
- Mobil автоматические, с манжетой на запястье;
- Compact полуавтоматические, с манжетой на плечо.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.:	
Comfort, Comfort Large, Mobil	0 ÷ 300
Compact	0 ÷ 280
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.,	
Comfort, Comfort Large, Mobil:	
- систолического давления	50 ÷ 250
- диастолического давления	40 ÷ 180
Compact:	
- систолического давления	50 ÷ 270
- диастолического давления	30 ÷ 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении	
давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин:	
Comfort, Comfort Large, Mobil	40 ÷ 160
Compact	40 ÷ 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при	
измерении частоты пульса, %	± 5
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В:	
Compact, Comfort, Comfort Large	6
Mobil	3
Размер манжеты, см:	
Comfort, Compact	22 ÷ 32
Comfort Large	32 ÷ 42
Mobil	12,5 ÷ 20,5
Габаритные размеры (без манжеты), мм, не более:	
Comfort, Comfort Large	155×140×50
Compact	120×85×35

Mobil	85×65×30
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более:	
Comfort, Comfort Large	420
Compact	150
Mobil	120
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	10 ÷ 40
относительная влажность, %:	
Compact	30 ÷ 85
для остальных приборов	15 ÷ 90
Срок службы, лет	10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на корпус прибора методом наклейки и руководство по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

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

ПОВЕРКА

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

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип *приборов цифровых автоматических и полуавтоматических для измерения артериального давления и частоты пульса Tensoval* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Российской Федерации №2004/685 от 28.06.2004 г.

Сертификат соответствия № РОСС DE.AE83.B23606 от 26.08.2009 г. выдан органом по сертификации автономная некоммерческая организация «Юридическо-правовая компания «Прогресс» рег. № РОСС RU.0001.11AE83.

Изготовитель: фирма «Paul Hartmann AG»,
Paul-Hartmann-Strasse, 12, D-89522,
Heidenheim, Germany

Заявитель: ООО «Пауль Хартманн»,
115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1
Тел.: (495) 796-99-61; факс: (495) 796-99-60

Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»



Ю.В. Калабин