

СОГЛАСОВАНО

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



Н.П. Муравская

2007г.

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL duo control	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34125-04</u> Взамен №
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы автоматические электронные для измерения артериального давления и частоты пульса TENSIVAL duo control (далее - прибор) предназначены для 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 пациента при размещении компрессионной манжеты на плече.

Приборы предназначены для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления в приборах осуществляется автоматически, путем измерения 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 давлений. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором.

В состав приборов входят электронный блок, манжета, элементы питания. Электронный блок состоит из электронной схемы измерения и индикации, датчика давления. На лицевой панели электронного блока находятся органы управления (кнопка включения прибора в рабочее состояние «START/STOP», кнопки памяти «M1», «M2»), экран жидкокристаллического цифрового дисплея. На экране дисплея предусмотрена индикация:

- результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса);
- даты и времени;
- служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня);
- результатов предыдущих измерений (номер ячейки памяти и одного из измеренных значений давления).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	40 ÷ 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40 ÷ 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Электропитание, элементы AA × 1,5В (LR6), шт.	4
Объем памяти, количество измерений	2×30 плюс среднее значение
Размер манжеты, см	взрослый (окружность плеча 22 ÷ 32) или взрослый большой (окружность плеча 32 ÷ 42)
Габаритные размеры (без манжеты), не более, мм	155(д) × 140(ш) × 50(в)
Масса электронного блока (без манжеты), не более, г	420
Условия эксплуатации:	
температура, °С	10 ÷ 40
относительная влажность, %	15 ÷ 90
Срок службы прибора (без учета манжеты), лет	6
Срок службы манжеты, лет	2

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора должны входить:

- блок электронный;
- манжета;
- элементы питания;
- футляр;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка.

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.032-2004 «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».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Приборы автоматически е электронные для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOVAL duo control» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

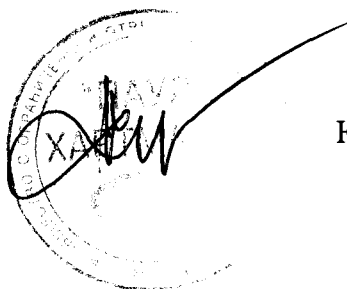
Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС №2006/2320 от 28.12.2006 г. до 28.12.2016 г.

Сертификат соответствия № РОСС DE.AE83.B11131, выданный от 08.02.2007 г. до 08.01.2009 г. органом по сертификации медицинских изделий АНО «Юридическо-правовая компания «Прогресс» рег.№ РОСС RU.0001.11AE83.

Изготовитель: фирма «Paul Hartmann AG», Германия
D-89522 Heidenheim, Paul Hartmann Str., 12, Deutschland

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

Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»

A circular stamp with a signature written over it. The stamp contains the text "ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»" and "115114, МОСКВА, КОЖЕВНИЧЕСКАЯ УЛ., Д. 7, СТ. 1". The signature is in black ink and appears to be "Ю.В. Калабин".

Ю.В. Калабин