

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1077 от 17.06.2020 г.)

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30), (далее – приборы LD), предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов LD основан на анализе изменений осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении или увеличении (в зависимости от исполнения прибора) его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы LD состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. В электронном блоке находится датчик давления, воздушный компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

Приборы LD после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания при недостаточном напряжении на них и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерений. В отдельных исполнениях предусмотрена возможность установки даты и времени. На дисплее приборов LD предусмотрена индикация текущего значения давления в манжете, результатов измерений значений систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса, результатов предыдущих измерений при их последовательном вызове из памяти.

Исполнения приборов LD отличаются составом комплектации, дизайном, объемом памяти, местом наложения манжеты, дополнительными функциями. В исполнениях LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30 манжета размещается на плече, в исполнениях LD8, LD11 – на запястье. В исполнениях LD1, LD2, LD4 воздух нагнетается в манжету ручным нагнетателем, в исполнениях LD3, LD3a, LD3s, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30 автоматически с помощью встроенного в электронный блок компрессора.

Общий вид приборов приведен на рисунках 1-13.



Рисунок
1 – Общий вид
исполнения
LD1



Рисунок
2 – Общий вид
исполнения
LD2



Рисунок
3 – Общий вид
исполнения
LD3



Рисунок
4 – Общий вид
исполнения
LD3a



Рисунок
5 – Общий вид
исполнения
LD3s



Рисунок 6 – Общий вид исполнения LD4



Рисунок 7 – Общий вид исполнения LD5



Рисунок 8 – Общий вид исполнения LD5a



Рисунок 9 – Общий вид исполнения LD6



Рисунок 10 – Общий вид исполнения LD7



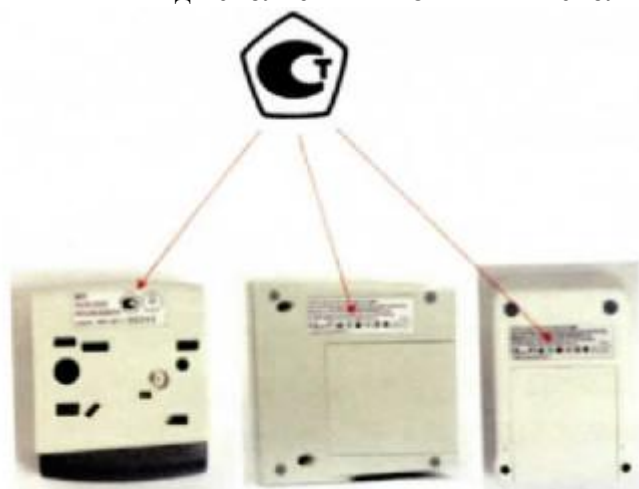
Рисунок 11 – Общий вид исполнения LD8



Рисунок 12 – Общий вид исполнения LD11



Рисунок 13 – Общий вид исполнения LD30



Пломбировка приборов LD от несанкционированного доступа отсутствует.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD имеют встроенное программное обеспечение (далее ПО) для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения данных и вывода их на дисплей.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные	Значение	
Идентификационное наименование ПО	LD1, LD2	AALD2V0120120530.HEX
	LD3, LD3a	LD520_V1.051110727.HEX
	LD3s	AALD3SV4.280120520.HEX
	LD4	AALD4V1.197111214,HEX
	LD5, LD5a	AALD5_V1.195110506.HEX
	LD6	AALD6_V1.059111205.HEX
	LD8, LD11, LD30	AALD7_V024712022.HEX
	LD7	AALD7_V209620181120.HEX
Номер версии (идентификационные номер) ПО	LD1, LD2	V0.120120530
	LD3, LD3a	V1.051110727
	LD3s	V4.280120520
	LD4	V1.197111214
	LD5, LD5a	V1.195110506
	LD6	V1.059111205
	LD8, LD11, LD30	V0.247120220
	LD7	V20.9620181120
Цифровой идентификатор ПО	Не используется	

Приборы LD конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеет интерфейсов ввода и редактирования, имеющегося ПО. Конструкция приборов LD полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014 «ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения».

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики приведены в таблицах 2, 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерениях давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерениях частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой, см LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD30, для окружности плеча, см LD7, для окружности плеча, см LD8, LD11, для окружности запястья, см	от 25 до 36 от 22 до 42 от 12,5 до 20,5
Масса приборов, без элементов питания, г, не более LD1 LD2 LD3 LD3a LD3s LD4 LD5 LD5a LD6 LD7 LD8 LD11 LD30	221 303 339 339 438 238 437 437 424 611 115 110 376
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота), не более LD1 LD2, LD3, LD3a LD3s, LD4, LD5, LD5a LD6 LD7 LD8 LD11 LD30	65×66×26 121×84×64 118×120×117 131×146×130 120×68×166 62×61×25 70×61×31 98×128×51
Количество ячеек памяти LD 1, LD2, LD3, LD3a, LD8, LD11 LD6 LD7, LD30 LD3s, LD5, LD5a LD4	90 2×30 3×60 30 0
Напряжение питания, В LD1 LD2, LD3, LD3a, LD3a, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30 LD8, LD11	1,5 6 3
Условия эксплуатации - Температура окружающего воздуха, °С - Относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85
Условия хранения - Температура окружающего воздуха, °С - Относительная влажность, %, не более	от -20 до +50 85
Срок службы, лет	7
Срок службы манжеты и нагнетателя, лет	3

Знак утверждения типа

наносится в руководство по эксплуатации типографским способом и на прибор методом наклеивания.

Комплектность средства измерений
приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Электронный блок (прибор)	LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30	1	
Манжета		1	
Нагнетатель с клапаном		1	Для исполнений LD1, LD2, LD4
Элементы питания		1-4	Для исполнения: LD1 – 1 шт. Для исполнений: LD8, LD11 – 2 шт. Для исполнений: LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD30 – 4 шт.
Источник электропитания		1	Для исполнений: LD3, LD3a, LD5, LD6, LD7, LD30
Подставка		1	Для исполнения: LD7
Сумка		1	Для всех исполнений, кроме: LD7, LD8, LD11
Футляр		1	Для исполнений: LD8, LD11
Руководство по эксплуатации		1	
Гарантийный талон		1	
Упаковка		1	

Поверка

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

Основные средства поверки - Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. Диапазон измерений значения давления воздуха мм рт. ст., от 20 до 400; погрешность измерения давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт. ст.; диапазон воспроизведения значений частоты пульса 1/мин., 30, 40, 60, 80, 120, 150, 180, 200; погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 0,5\%$

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

Знак поверки наносится в паспорт и (или) на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса LD (исполнения LD1, LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD5a, LD6, LD7, LD8, LD11, LD30)

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

ГОСТ Р51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р51959.3-2002 «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»

Техническая документация фирмы

Изготовитель

«Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.», КНР

Адрес: No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area
22610 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Заявитель

ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция», (ООО «Фирма К и К»)

Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1

Телефон (факс): +7 (495) 718-88-00

Web-сайт: www.kkrus.com

E-mail: info@kkrus.com

Испытательные центры

ГЦИ СИ открытое акционерное общество «Федеральный научно-технический центр метрологии систем экологического контроля «Инверсия» (ОАО ФНТЦ «Инверсия»)

Адрес: 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д. 27

Телефон (факс): +7 (495) 608-45-56 / 608-49-62

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «Инверсия» по проведения испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30076-08 от 27.06.2008 г.

В части вносимых изменений

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

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

Телефон (факс): +7 (495) 437-55-77 / 437-56-66

Web-сайт: www.vniims.ru

E-mail: office@vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.