

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакциях, утвержденных приказами Росстандарта № 511 от 14.03.2019 г.,
№ 2968 от 10.12.2019 г.)

Тонометры механические медицинские «Armed»

Назначение средства измерений

Тонометры механические медицинские «Armed» предназначены для косвенного определения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров механических медицинских «Armed» основан на измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова.

В состав тонометров механических медицинских «Armed» входят манометр, манжета компрессионная, нагнетатель давления, стетоскоп. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем давления осуществляется эластичными резиновыми трубками.

Тонометры механические медицинские «Armed» выпускаются в двух вариантах исполнения: 3.02.008 (black head), 3.02.008 (white head), отличающиеся цветом и элементами оформления манометра.

Общий вид тонометров механических медицинских «Armed» представлен на рисунках 1–2.

Пломбирование тонометров механических медицинских «Armed» не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид варианта исполнения 3.02.008 (black head).



Рисунок 2 – Общий вид варианта исполнения 3.02.008 (white head).

Программное обеспечение
отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без упаковки), мм, не более	175×100×70
Масса, г, не более	0,360
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 85 от 86 до 106
Условия хранения и транспортирования: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 85
Срок службы прибора (без учета манжеты и нагнетателя), лет	5
Срок службы манжеты и нагнетателя, лет	1

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на манометр тонометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Манометр медицинский	-	1 шт.
Нагнетатель	-	1 шт.
Манжета (один из перечисленных размеров: S, M, L)	-	1 шт.
Стетоскоп	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Сумка-чехол	-	1 шт.

Поверка

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

Основное средство поверки: установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, в составе государственного рабочего эталона 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012. Диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт. ст.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам механическим медицинским «Armed»

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

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

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

Изготовитель

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай
Адрес: Danyang, Jiangsu , 212310, China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ» (ООО «МЕДИМПОРТ»)
Адрес: 630091, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14
Телефон: +7 (495) 989-12-88
Web-сайт: www.armed.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

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

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2008 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.