

Регистрационный № 83283-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления (далее – средства измерений) предназначены для измерений величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления. Прибор основан на аускультативном методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Описание средства измерений

Принцип действия средств измерений основан на определении систолического и диастолического значений артериального давления по методу Короткова. Средства измерений относятся к неинвазивным измерителям артериального давления, в которых производится сравнение измеряемой величины (артериального давления) с давлением воздуха в манжете. При этом давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), измеряется с помощью манометра, а моменты его равенства систолическому и диастолическому значениям артериального давления определяются по появлению и исчезновению тонов Короткова, которые прослушиваются с помощью стетоскопа.

Приборы для измерения артериального давления состоят из основного блока (манометра), манжеты компрессионной, стетоскопа, встраиваемого в манжету (для моделей UA-100, UA-100SL, UA-100 Эконом) или стетоскопа Раппапорта (для моделей UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом), и нагнетателя давления. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и нагнетателем осуществляется соединительными трубками, пневматический нагнетатель снабжен клапаном стравливания.

Средства измерений изготавливаются в моделях: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом, UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом, отличающиеся комплектацией, размером манжеты и расположением стетоскопа.

Общий вид средств измерений приведен на рисунках 1 - 2.

Вид маркировочной таблички, наклеиваемой на корпус основного блока (манометра), приведен на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом



Рисунок 2 – Общий вид приборов для измерения артериального давления, модели: UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом



Рисунок 3 – Вид маркировочной таблички (на примере модели UA-100 SL)

Пломбирование средств измерений не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средства измерений не предусмотрено.

Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из букв латинского алфавита и арабских цифр, наносится типографским способом на маркировочную табличку, наклеиваемую на корпус основного блока (манометра).

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значения
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.	2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85
Габаритные размеры основного блока (манометра) (длина×высота×диаметр), мм, не более	96,8×36,9×58,9
Масса основного блока (манометра), г, не более	141,9

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом, на основной блок прибора (манометр) методом наклеивания и на коробку упаковочную типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Основной блок (манометр)	-	1 шт.	-
Стетоскоп	-	1 шт.	Для моделей: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом - стетоскоп, встраиваемый в манжету. Для моделей: UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом - стетоскоп Раппапорта
Набор накладок для стетоскопа	-	1 шт.	(для моделей: UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом)
Клапан выпускной	-	1 шт.	-
Нагнетатель	-	1 шт.	-
Манжета с трубками соединительными	-	1 шт.	Окружность руки (плеча) в пределах от 22 до 32 см для моделей: UA-100, UA-100 Эконом, UA-200 и UA-200 Эконом. Окружность руки (плеча) в пределах от 23 до 37 см для моделей: UA-100 SL и UA-200 SL (по дополнительному заказу можно приобрести манжету с окружностью руки (плеча) в пределах от 32 до 45 и манжету с окружностью руки (плеча) в пределах от 18 до 22 см)
Чехол для хранения	-	1 шт.	(для моделей: UA-100, UA-100 SL, UA-200, UA-200 SL)
Гарантийная карта	-	1 шт.	-
Коробка упаковочная картонная	-	1 шт.	-
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.	-

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Выполнение измерения» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ ISO 81060-1-2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения»

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Техническая документация A&D Company Limited, Япония

Правообладатель

A&D Company, Limited, Япония,

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Изготовитель

A&D Company, Limited, Япония,

Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Производственные площадки

A&D Company, Limited, Япония

Адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan

Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Китай

Адрес: West of Floor 2, Building 6, №217 Linghua Road, Oujiangkou Industrial Cluster District, 325026 Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R., China

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 1500 Haining Road Haibin, Longwan, Wenzhou, 325024, Zhejiang, P.R. China

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 1099 Kunbei Road, Lingkun Street Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone Wenzhou, 325026 Zhejiang Province, China

Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd., Китай

Адрес: Building 4, №.281 HongAn Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, People's Republic of China

Испытательный центр

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

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

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

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

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

В части вносимых изменений

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.310639