

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S), (далее приборы), предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на анализе изменения осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления воздуха в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

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

Исполнения приборов отличаются комплектацией, дизайном, объемом памяти для хранения результатов измерения, местом наложения манжеты, дополнительными функциями. В исполнениях LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S манжета размещается на плече, в исполнениях LD12, LD12S – на запястье. В исполнении LD22 воздух нагнетается в манжету ручным нагнетателем, в исполнениях LD12, LD12S, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S автоматически с помощью встроенного в электронный блок компрессора. В исполнениях LD12S, LD51S имеется голосовое воспроизведение результатов измерения артериального давления и частоты пульса.

Фотографии общего вида приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) приведены на рисунках 1-10.



Рисунок 1 - Исполнение LD22



Рисунок 2 - Исполнение LD23



Рисунок 3 - Исполнение LD23A



Рисунок 4 - Исполнение LD23L



Рисунок 5 - Исполнение LD51



Рисунок 6 - Исполнение LD51A



Рисунок 7 - Исполнение LD51U



Рисунок 8 - Исполнение LD51S



Рисунок 9 - Исполнение LD12



Рисунок 10 - Исполнение LD12S

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) имеют встроенное метрологически значимое ПО для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Приборы конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования имеющегося ПО. Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Исполнения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD	LD12	LD12V0163130301.HEX	V0.163130301	-	-
	LD12S	LD12SV0165130301.HEX	V0.165130301		
	LD22	LD22V0167130301.HEX	V0.167130301		
	LD23, LD23A, LD23L	LD23V01660130301.HEX	V0.166130301		
	LD51, LD51A	LD51V0169130301.HEX	V0.169130301		
	LD51U	LD51UV0175130301.HEX	V0.175130301		
	LD51S	LD51SV0176130301.HEX	V0.176130301		

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 2, 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность, не более, %	от + 10 до +40 85

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Размер манжеты, см: - LD22, LD23, LD23A, LD51, LD51A, LD51S; - LD23L; - LD51U; - LD12, LD12S	от 25 до 36 от 32 до 43 от 22 до 42 от 12,5 до 20,5
Условия хранения и транспортировки: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность, не более, %	от -20 до +50 85
Объём памяти для хранения результатов измерений - LD12, LD12S, LD51, LD51A, LD51S, LD51U	2×90
Напряжение питания, В: - LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51S, LD51U; - LD12, LD12S	6 3
Габаритные размеры приборов, мм, не более (длина×ширина×высота): - LD22, LD23, LD23A, LD23L; - LD51, LD51A, LD51S, LD51U; - LD12, LD12S	129×68×54 129×105×61 66×70×32
Масса (без элементов питания), г, не более: - LD22; - LD23, LD23A; - LD23L; - LD51, LD51A; - LD51S; - LD51U; - LD12; - LD12S	245 328 358 424 433 422 118 123
Срок службы прибора, лет, не менее	7
Срок службы манжеты и нагнетателя, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование	Исполнение									
	LD12	LD12S	LD22	LD23	LD23A	LD23L	LD51	LD51A	LD51U	LD51S
Электронный блок – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Манжета – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Нагнетатель с клапаном – 1 шт.			+							
Элементы питания – шт.	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4
Источник электропитания– 1 шт.					+	+		+	+	+
Компакт-диск –1 шт.		+								+
Сумка – 1 шт.			+	+	+	+	+	+	+	+
Футляр – 1 шт.	+	+								
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гарантийный талон – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Упаковка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Поверка

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

Основные средства поверки: установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный № 44539-10).

Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но 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 приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

Р 1323565.2.001-2018 Рекомендации по метрологии ГСОЕИ. “Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки”

Техническая документация фирмы-изготовителя

Изготовитель

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

Адрес: No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area
226010 Nantong, Jiangsu, People’s Republic of China

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»
(ООО «Фирма К и К»)
ИНН 771901673
Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII
Тел./факс: (495)718-88-00
E-mail: info@kkrus.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Тел./факс: (495)437-55-77 / 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 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.