

Приложение № 27
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2020 г. № 1916

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном повышении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор состоит из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Приборы LD-521, LD-521A, LD-521U – автоматические с манжетой на плечо, приборы имеют встроенный в электронный блок компрессор для создания давления в манжете и клапан для стравливания воздуха. Варианты исполнений: отличаются составом комплектации, объемом памяти, дополнительными функциями.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1-3.

Пломбирование приборов не предусмотрено



Рисунок 1 - общий вид LD-521



Рисунок 2 - общий вид LD-521A



Рисунок 3 - общий вид LD-521U

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U 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 P50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LD521V231320200606.hex
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V23.1320200606
Цифровой идентификатор ПО	Не отображается

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний 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 прибора при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой предплечья, не более, см	от 22 до 42
Источник питания	4 элемента типа AAA, Источник электропитания LD-N063
Масса, включая элементы питания, г, не более	195
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота), не более	87×116×49
Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %, не более	от 15 до 85
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +50
Относительная влажность, %, не более	от 15 до 85

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на прибор.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	LD-521, LD-521A или LD-521U	1
Манжета LDU (22-42 см)	-	1
Элементы питания	Элементы питания типа AAA	4
Источник электропитания LD-N063	Для моделей LD-521A и LD-521U	1
Руководство по эксплуатации	-	1
USB кабель	Для модели LD-521U и LD-521U	
Гарантийный талон	-	1
Упаковка	-	1

Поверка

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

Основные средства поверки

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3. Государственный рабочий эталон 3-го разряда (Регистрационный № 66733-17).

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 приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD, варианты исполнений: LD-521, LD-521A, LD-521U.

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

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

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

Изготовитель

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

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

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»
(ООО «Фирма КиК»)
Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII
ИНН 7719016732
Телефон (факс): +7 495 718 88 00
Web-сайт: www.kkrus.com / 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
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 г.