

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» июля 2024 г. № 1694

Регистрационный № 92675-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые, (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, основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном повышении или снижении 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.

Приборы состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем (варианты исполнения: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-596, LD-596A) или со светодиодным (LED) дисплеем (варианты исполнения: LD-587, LD-587A) и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Электронный блок включает в себя датчик давления, компрессор для нагнетания воздуха в манжету, клапан для автоматического сброса давления, узел обработки пульсовой волны, а также отсека для установки элементов питания.

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 могут быть изготовлены в следующих исполнениях: LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A, LD-596 и LD-596A, которое отличаются внешним видом и составом комплектации, а также дополнительными функциями. Исполнение с индексом «А» (LD-522A, LD-523A, LD-587A и LD-596A) поставляется в комплекте с источником электропитания LD-N069. Исполнения без индекса «А» (LD-522, LD-523, LD-587 и LD-596) поставляется в комплекте с кабелем USB – Type-C.

Общий вид приборов приведен на рисунках 1–8.

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Серийный номер в виде арабских цифр наносится на маркировочную этикетку, прикрепленную к корпусу приборов. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 9.



Рисунок 1 – общий вид электронного блока LD-522



Рисунок 2 – общий вид электронного блока LD-523



Рисунок 3 – общий вид электронного блока LD-596



Рисунок 4 – общий вид электронного блока LD-587



Рисунок 5 – общий вид электронного блока LD-522A



Рисунок 6 – общий вид электронного блока LD-523A



Рисунок 7 – общий вид электронного блока LD-596A



Рисунок 8 – общий вид электронного блока LD-587A

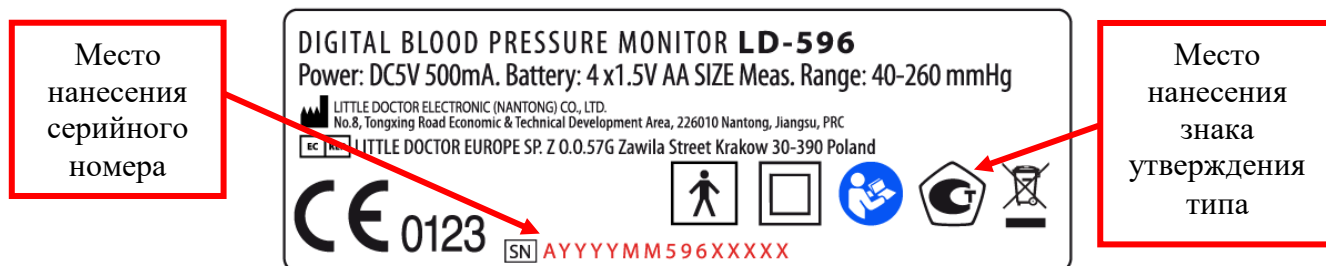


Рисунок 9 – общий вид маркировочной этикетки, расположенной на оборотной стороне электронного блока с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Приборы 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 метрологически значимого 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

Исполнение	Идентификационные данные (признаки)		
	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО
LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A	LD522(LD)V601320230911.hex	V6.01320230911	Не отображается
LD-587, LD-587A,	uVision2 IDE	V.2.40a	Не отображается
LD-596, LD-596A,	LD596-SV615920221215.hex	V6.15920221215	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 180
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой плеча, см – Cuff-LDA – Cuff-LDU	от 25 до 36 от 22 до 42
Источник питания	4 элемента типа AAA или AA; Источник электропитания (5 В/0,5А постоянного тока)
Масса, без учета элементов питания, г, не более – LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A – LD-596, LD-596A – LD-587, LD-587A	195 321 238
Габаритные размеры, мм (длина × высота × ширина), не более – LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A – LD-596, LD-596A – LD-587, LD-587A	89×53×118 112×71×147 108×50×142

Продолжение таблицы 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 от 15 до 85
Условия хранения / транспортирования: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, не более	от -20 до +50 от 15 до 85
Срок службы: – электронный блок – манжета – источник электропитания	7 3 7

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на маркировочную этикетку, прикрепленную на оборотной стороне прибора и (или) на титульном листе руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD, приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	LD-522, LD-522A, LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A, LD-596 и LD-596A	1 шт.
Манжета:	Cuff-LDA (для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-522A, LD-596, LD-596A) Cuff-LDU (для приборов вариантов исполнения: LD-523, LD-523A, LD-587, LD-587A)	1 шт.
Элементы питания	Элементы питания типа AAA или AA в зависимости от исполнения	4 шт.
Источник электропитания	LD-N069 (для приборов вариантов исполнения: LD-522A, LD-523A, LD-587A и LD-596A)	1 шт.
Кабель USB для источника питания	для приборов вариантов исполнения: LD-522, LD-523, LD-587 и LD-596	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 шт.
Гарантийный талон	–	1 шт.
Сумка	–	1 шт.
Упаковка	–	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4.6. руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур.

Правообладатель

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore
Телефон: +65-68344249 / +65-62342197
E-mail: info@littledoctor.sg
Web-сайт: www.littledoctor.sg

Изготовитель

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore
Телефон: +65-68344249 / +65-62342197
E-mail: info@littledoctor.sg
Web-сайт: www.littledoctor.sg

Производственная площадка

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР
Адрес: No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

