

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27.07 2017 № 11229

Наименование типа средств измерений и их обозначение: измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD.

Назначение и область применения: измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD (далее по тексту – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления человека и определения частоты пульса. Область применения: медицинские учреждения.

Описание: измерители изготавливают в следующих модификациях:

LD2, LD4, LD22 – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на плече;
LD3, LD3a, LD3s, LD5, LD5a, LD6, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;
LD11, LD12, LD12s – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.

Определение артериального давления и частоты пульса осуществляется автоматически путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха (для автоматических измерителей) или ручного пневматического нагнетателя воздуха (для полуавтоматических измерителей). В измерителях используется алгоритм обработки данных измерений, позволяющих учитывать особенности сердцебиения человека.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, в состав полуавтоматических измерителей дополнительно входит пневматический нагнетатель. В состав автоматических измерителей LD3a, LD3s, LD5a, LD6, LD30, LD23A, LD23L, LD51A, LD51S, LD51U входит источник питания.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на запястье или плече пациента.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерений, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения человека).

Внешний вид и маркировка измерителей представлены в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ (для LD12, LD12S, LD22, LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A)	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % (для LD12, LD12S, LD22, LD23A, LD23L, LD51A, LD51U, LD51S, LD-521A)	± 5

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики для модификаций
Номинальное напряжение питания, В:	
- от источника переменного тока (для LD-521A)	230
- от источника постоянного тока:	
- LD8, LD11, LD12, LD12S	3
- LD2, LD3, LD3a, LD3s, LD4, LD5, LD6, LD22, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51S, LD51U, LD-521A	6
Масса (без упаковки, элементов питания и источника электропитания) для модификации LD-521A, г, не более	195
Габаритные размеры для модификации LD-521A, мм, не более	90×120×50
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 10 до 40
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 85
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 2 до 5
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %, не более	85

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления автоматический и полуавтоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой) серии LD в составе:	
Блок электронный	1
Манжета компрессионная (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
Нагнетатель ручной пневматический (для полуавтоматических измерителей)	1
Источник электропитания (для исполнений LD3a, LD3s, LD5a, LD6, LD23A, LD23L, LD30, LD51A, LD51S, LD51U)	1
Элементы питания AAA × 1,5 В	4
Руководство по эксплуатации	1
Гарантийный талон	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серий LD, DS, WS. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.

методике поверки: МРБ МП.2281-2021 «Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серий LD, DS, WS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: установка для поверки канала измерения давления и частоты пульса УПКД-2, манометр цифровой ХР2i.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V23.1320200606 для модификации LD-521A.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серии LD соответствуют документации производителя, требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Производитель средств измерений

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

No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong,
Jiangsu, Китай

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 7 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

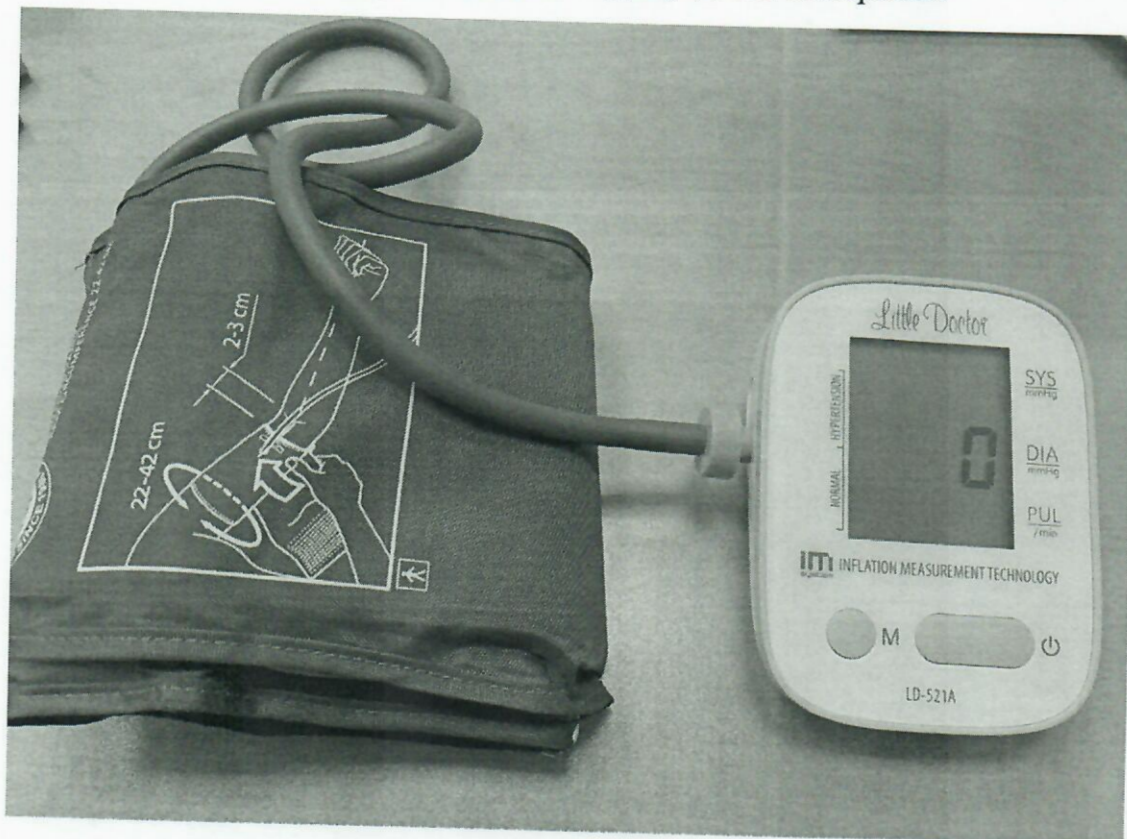


Рисунок 1 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD-521A



Рисунок 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD2



Рисунок 3 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD3



Рисунок 4 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD3a



Рисунок 5 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD3s



Рисунок 6 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD4



Рисунок 7 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD5



Рисунок 8 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD5a



Рисунок 9 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD6



Рисунок 10 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD11

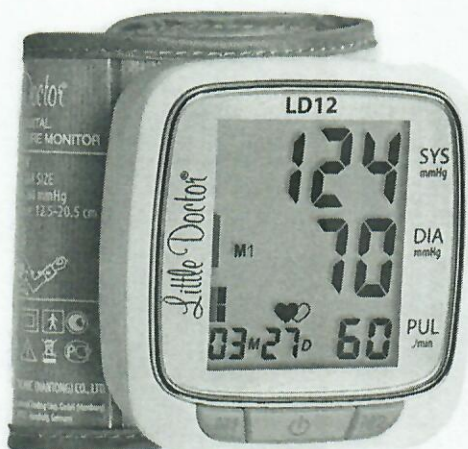


Рисунок 11 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD12



Рисунок 12 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD12s



Рисунок 13 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD22



Рисунок 14 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD23a



Рисунок 15 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD23L



Рисунок 16 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD30



Рисунок 17 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD51A



Рисунок 18 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD51S



Рисунок 19 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD51U



Рисунок 20 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового LD-521A

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки

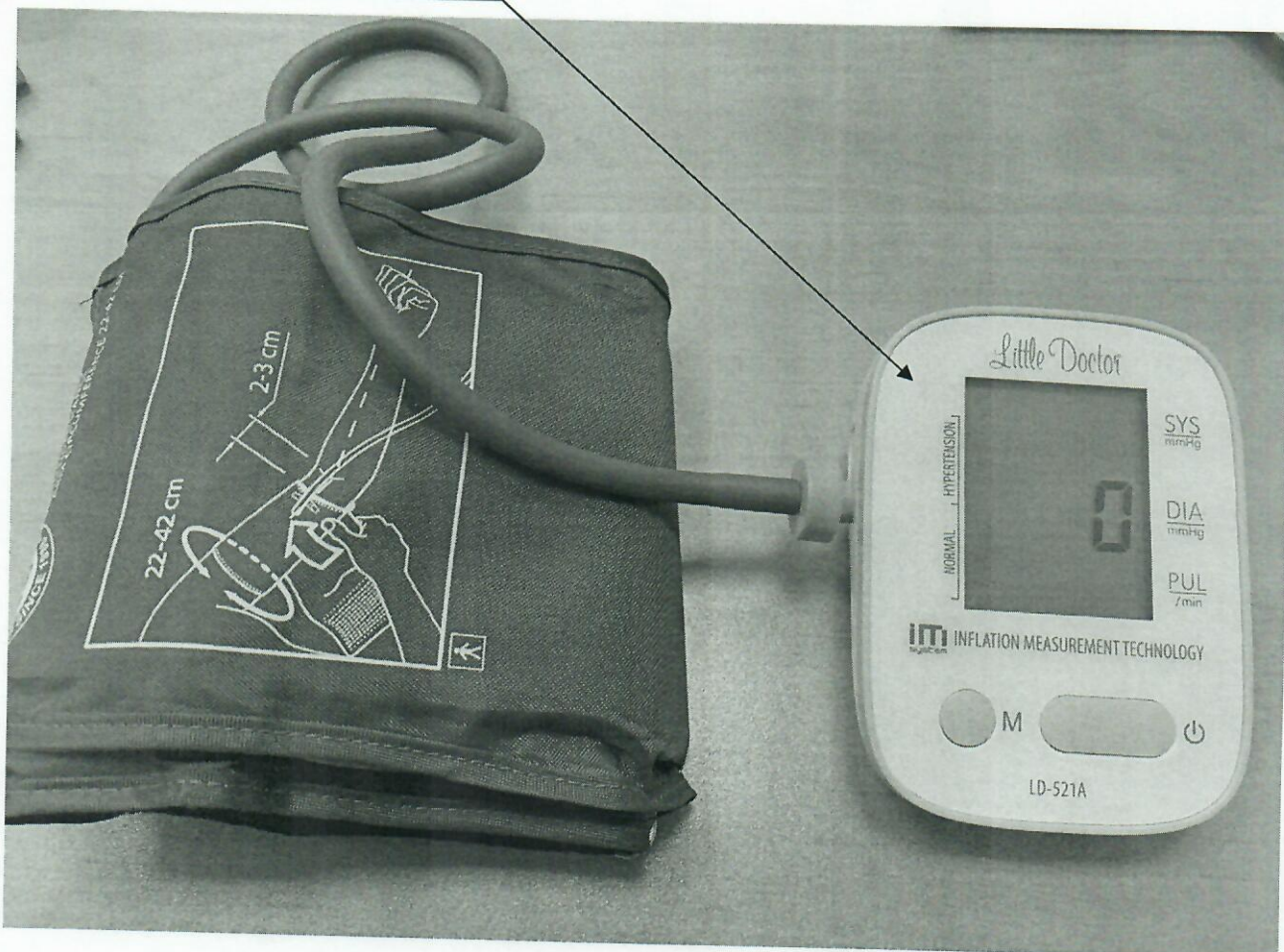


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки