

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного
предприятия «Гомельский центр
стандартизации, метрологии и
сертификации»



А. В. Казачок

2018 г

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления механические) серии iMed GT

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 0325 663418

Выпускаются по технической документации фирмы "Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd", Китай

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления механические) серии iMed GT модификаций iMed GT 110, iMed GT 121 (далее по тексту - измерители) предназначены для косвенного определения систолического (максимального) и диастолического (минимального) артериального давления человека.

Измерители применяются в медицинских учреждениях, могут применяться в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется путем измерения избыточного давления в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова. Измерители состоят из мембранного манометра, компрессионной манжеты и нагнетателя воздуха. Манжета соединена с манометром и нагнетателем с помощью штуцеров и трубок из латекса.

Для прослушивания тонов Короткова в комплект прибора включен стетоскоп.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на плече пациента. Пневматический нагнетатель состоит из эластичного баллона и регулируемого клапана сброса давления.

В измерителе iMed GT 121 манометр и нагнетатель жестко соединены.

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1,2.

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении А к описанию типа.





Рисунок 1 - Внешний вид измерителя iMed GT 110



Рисунок 2 – Внешний вид измерителя iMed GT 121

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм. рт.ст.	± 3
Скорость снижения давления воздуха в манжете, мм рт.ст./с	от 1 до 5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C - относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	от плюс 10 до плюс 40 не более 85
Условия хранения и транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха при хранении и транспортировании, °C - относительная влажность воздуха при хранении и транспортировании, %	от минус 10 до плюс 60 не более 90

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество	Примечание
Манометр	1 шт.	
Манжета с пневмокамерой (размер S, M или L)	1 шт.	
Нагнетатель	1 шт.	
Стетоскоп	1 шт.	
Руководство пользователя	1 экз.	
Футляр для хранения	1 шт.	
Гарантийный талон	1 экз.	
Упаковка	1 шт.	
Методика поверки МРБ МП (для организаций, производящих поверку)	1 экз.	



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd", Китай

ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31515.2-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам».

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».

СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

МРБ МП *2808-2018* «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) серии iMed GT. Методика поверки».

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления механические) серии iMed GT модификаций iMed GT 110, iMed GT 121 обеспечены поверкой в Республике Беларусь. Методика поверки МРБ МП «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления) серии iMed GT. Методика поверки».

Применяемые эталоны:

- калибратор давления и электрических сигналов MC-5R, диапазон измерений: от -100 кПа до 2000 кПа, $\pm(0,04 \% \text{ от показания} + 0,01 \% \text{ от верхнего предела})$;
- секундомер механический СОС пр.26-2-000, класс точности 2, предел допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm 1,8 \text{ с}$.

Прослеживаемость передачи единиц физических величин обеспечивается действующими поверочными схемами до национальных эталонов Республики Беларусь.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления механические (приборы для измерения артериального давления механические) серии iMed GT модификаций iMed GT 110, iMed GT 121 соответствуют требованиям ГОСТ 6915-89, ГОСТ 20790-93, СТБ ИСО 15223-2006, СТБ ЕН 980-2006, ГОСТ 31515.1-2012 и ГОСТ 31515.2-2012.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Государственные приемочные испытания проведены
Республиканским унитарным предприятием
«Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»
Адрес: Республика Беларусь, 246015, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
тел./факс (+375 232) 26-33-00, приемная 26-33-01
Электронный адрес: mail@gomelcsms.by
Аттестат аккредитации №ВУ/112 02.1.0.1751

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd", Китай
Адрес: 18F-3, №1 Building, Wante Busines Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, China.

Начальник испытательного центра



М.А. Казачок

Начальник сектора теплотехнических
средств измерений отдела метрологии



В.А. Чайка



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Схема нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)



Рисунок 1.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) для измерителей iMed GT 110

Место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)



Рисунок 2.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) для измерителей iMed GT 121