

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия "Белорусский
государственный институт метрологии"



В.Л. Гуревич
09 2019

**Измерители артериального давления
(сфигмоманометры автоматические
цифровые) CardioMaxi, Rapid**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный №

РБ 03 2.5 6343 17

Выпускают по документации фирмы "PIKDARE S.r.l.", Италия
(изготовитель – фирма "Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd", Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) CardioMaxi, Rapid (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления человека и определения частоты пульса.

Область применения: измерители могут применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха.

В состав приборов входит блок электронный и манжета компрессионная.

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

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или плече пациента.

В приборах предусмотрена индикация дополнительной информации, результатов текущих измерений, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания, помехи от движения пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).



Измерители выпускают в следующих исполнениях:

- 1) CardioMaxi, EasyRapid, ClearRapid, HelpRapid – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;
- 2) SmartRapid – измеритель автоматический с размещением манжеты на запястье.

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

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1 – 5.



Рисунок 1 – Измеритель CardioMaxi



Рисунок 2 – Измеритель EasyRapid



Рисунок 3 – Измеритель ClearRapid



Рисунок 4 – Измеритель HelpRapid



Рисунок 5 – Измеритель SmartRapid

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 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при из- мерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Скорость спада (нагнетания) давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с: – для CardioMaxi,; – для EasyRapid; – для HelpRapid; – для ClearRapid, SmartRapid	от 0,22 до 6 от 0,24 до 6 от 0,68 до 6 от 0,4 до 6
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	до 85 % при температу- ре 25 °C
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении	до 93 % при температу- ре 35 °C
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	изделия с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	тип BF
Номинальное значение напряжения питания от внут- реннего источника, В: – SmartRapid; – CardioMaxi, EasyRapid, ClearRapid, HelpRapid	3 6

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом в инструкции по использованию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- потребительская упаковка (сумка);
- инструкция по использованию;
- гарантийный талон;
- упаковка.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "PIKDARE S.r.l.", Италия (изготовитель – фирма "Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd", Китай);

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования";

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

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

ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний";

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. 2724-2017 "Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серий CARDIO, CardioMaxi, Rapid".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) CardioMaxi, Rapid соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, СТБ ЕН 980-2006, СТБ ИСО 15223-2006 и документации фирмы "PIKDARE S.r.l.", Италия (изготовитель – фирма "Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd", Китай), ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер № BY/112 11.01. ТР020 107 07304, срок действия до 19.07.2022).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Изготовитель:

Фирма "PIKDARE S.r.l.", Италия (изготовитель – фирма "Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd", Китай).

Zone A, № 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437, Zhongshan, Guangdong, China.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминский



Лист 5 из 6

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)