

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного

предприятия "Белорусский

государственный институт метрологии"

В.Л. Гуревич
2019



Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии CARDIO	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 0342 17</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы "PIKDARE S.r.l.", Италия (изготовитель – фирма "Andon Health Co., Ltd", Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления (сфигмоманометры автоматические цифровые) серии CARDIO (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 неравномерности пульсового ритма).

Измерители выпускают в следующих исполнениях:

1) CARDIOFree – измеритель автоматический с размещением манжеты на запястье;

2) CARDIOSimple – измеритель автоматический с размещением манжеты на плече.

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

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 – Измеритель CARDIOFree



Рисунок 2 – Измеритель CARDIOSimple

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 измерении 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	от 0,4 до 6
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	до 85 % при температуре 25 °C
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении	до 85 % при температуре 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 внутреннего источника, В: – CARDIOFree; – CARDIOSimple	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 "Andon Health 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) серии CARDIO 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 "Andon Health Co., Ltd", Китай), ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер № BY /112 11.01. TP020 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 "Andon Health Co., Ltd", Китай)

№ 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, 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



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



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