

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

В. Л. Гуревич

"27"

2020

Измерители артериального давления
(сфигмоманометры автоматические
цифровые) серии CARDIO

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № РБ 03256342 17

Выпускают по документации фирмы «PIKDARE S.p.A.», 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 измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений 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 6,0
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.p.A.», 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.p.A.», Италия (изготовитель – фирма «Andon Health 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.p.A.», 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)