



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.076.A № 51269

Срок действия до 26 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51,
LD51A, LD51U, LD51S)**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53960-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **3 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **26 июня 2013 г. № 650**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Булыгин

"01" 07 2013 г.

Серия СИ

№ **010346**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S).

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S) (далее приборы LD) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов LD основан на анализе изменения осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении или увеличении (в зависимости от исполнения прибора) его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления воздуха в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы LD состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. В электронном блоке находится датчик давления, воздушный компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на руке.

Приборы LD после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерения давления в манжете, индикацию разряда элементов питания при недостаточном напряжении на них и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерения. В отдельных исполнениях предусмотрена возможность установки даты и времени. На дисплее приборов LD предусмотрена индикация текущего значения давления в манжете, результатов измерения значений систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса, результатов предыдущих измерений при их последовательном вызове из памяти.

Исполнения приборов LD отличаются составом комплектации, дизайном, объемом памяти, местом наложения манжеты, дополнительными функциями. В исполнениях LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S манжета размещается на плече, в исполнениях LD12, LD12S – на запястье. В исполнении LD22 воздух нагнетается в манжету ручным нагнетателем, в исполнениях LD12, LD12S, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S автоматически с помощью встроенного в электронный блок компрессора. В исполнениях LD12S, LD51S имеется голосовое воспроизведение результатов измерения артериального давления и частоты пульса

Рис. Фотографии средств измерений





LD51A



LD51U



LD51S



LD12



LD12S



Метрологические и технические характеристики

Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.

от 0 до 300

Диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст.

от 40 до 260

Пределы допускаемой абсолютной погрешности

при измерении давления воздуха в

компрессионной манжете, мм рт. ст.

±3

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин

от 40 до 160

Пределы допускаемой относительной

погрешности при измерении частоты пульса, %

±5

Исполнения	Количество ячеек памяти	Напряжение питания, В	Габаритные размеры, мм	Масса (без элементов питания), г
LD12	2x90	3	66x70x32	118
LD12S	2x90	3	66x70x32	123
LD22	-	6	129x68x54	245
LD23	-	6	129x68x54	328
LD23A	-	6	129x68x54	328
LD23L	-	6	129x68x54	358
LD51	2x90	6	129x105x61	424
LD51A	2x90	6	129x105x61	424
LD51U	2x90	6	129x105x61	422
LD51S	2x90	6	129x105x61	433

Размер манжеты:	
LD22, LD23, LD23A, LD51, LD51A, LD51S	
для окружности плеча, см:	25 - 36
LD23L для окружности плеча, см:	32 - 43
LD51U для окружности плеча, см:	22 - 42
LD12, LD12S для окружности запястья, см:	12,5 - 20,5
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, ° С	от 10 до 40
относительная влажность, % не более	85
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, ° С	от - 20 до 50
относительная влажность, % не более	85
Срок службы прибора, лет	7
Срок службы манжеты и нагнетателя, лет	3

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые LD имеют встроенное программное обеспечение (далее ПО) для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, с целью последующего хранения данных и вывода их на дисплей.

ПО имеет следующие идентификационные данные:

Наименование программного обеспечения	Исполнения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контроль-ная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых LD	LD12	LD12V016313 0301.HEX	V0.163130301	Не используется	Не используется
	LD12S	LD12SV01651 30301.HEX	V0.165130301		
	LD22	LD22V016713 0301.HEX	V0.167130301		
	LD23, LD23A, LD23L	LD23V0166013 0301.HEX	V0.166130301		
	LD51, LD51A	LD51V016913 0301.HEX	V0.169130301		
	LD51U	LD51UV0175 130301.HEX	V0.175130301		
	LD51S	LD51SV01761 130301.HEX	V0.176130301		

Приборы LD конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеет интерфейсов ввода и редактирования имеющегося ПО. Конструкция приборов LD полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Защита ПО от преднамеренного и непреднамеренного воздействия соответствует уровню "А" по МИ 3286-2010.

Знак утверждения типа

наносится в руководство по эксплуатации типографским способом и на прибор методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений	Исполнения									
	LD12	LD12S	LD22	LD23	LD23A	LD23L	LD51	LD51A	LD51U	LD51S
Электронный блок – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Манжета – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Нагнетатель с клапаном – 1 шт.			+							
Элементы питания – 2, 4 шт.	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4
Источник электропитания – 1 шт.					+	+		+	+	+
Компакт-диск – 1 шт.		+								+
Сумка – 1 шт.			+	+	+	+	+	+	+	+
Футляр – 1 шт.	+	+								
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гарантийный талон – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Упаковка – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки – установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр № 44539-10).

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса LD (исполнения LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S)

1. ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.»

2. ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.»

3. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

“Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.” KHP
No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area
22610 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Заявитель

ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция», («Фирма К и К» ООО)
Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1
Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д.35А
Факт. адрес: Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1
Тел./факс: +7(495) 718-88-00 E-mail: info@kkrus.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «Инверсия»
107031, г. Москва, ул. Рождественка, 27
Тел./Факс: (495) 608 4556, 608 4962

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии



Ф.В. Булыгин

М.п. «01» 07 2013 г.

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left corner.