Приложение к свидетельству
№44567 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИМС
_____ В.Н. Яншин
«__» 10 2005 г.

| | |
|---|---|
| Тонометры автоматические модели: KD-525E, KD-559, KD-575, KD-622 | Внесены в Государственный реестр средств измерений<br>Регистрационный № 30068-10<br>Взамен _____ |

Выпускаются по технической документации фирмы «KODON electronic and electrical apparatus Co., Ltd.», КНР.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры автоматические модели: KD-525E, KD-559, KD-575, KD-622 (далее - тонометры) предназначены для измерений систолического и диастолического значений артериального давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциломметрическим методом.

Тонометры предназначены для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия всех представленных моделей тонометров для измерения артериального давления и пульса основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны (осцилляций) пациента при плавном автоматическом снижении давления в компрессионной манжете.

В состав приборов входят электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем, компрессионная манжета.

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, воздушный компрессор. датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Тонометры всех моделей предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса на верхней части руки выше локтевого сустава. Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации. В приборах имеется индикация символов: наличия сигнала пульсовых волн при измерении давления, ошибки в процессе измерения, а также разряда элементов питания

Посредством автоматического анализа параметров осцилляций выделяются моменты равенства давления в манжете диастолическому и систолическому значениям артериального давления, а также измеряется частота пульса как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Результаты измерений артериального давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Характерные особенности модификаций:

KD-559- режим работы – автоматический, сохраняет в памяти до 60 значений артериального давления и пульса, позволяют диагностировать аритмию во время измерения артериального давления, после окончания измерения выключается через одну минуту.

KD-575- режим работы автоматический, на жидкокристаллическом дисплее высвечиваются систолическое, диастолическое значения артериального давления, частота пульса, месяц и дата измерения, имеется память на 120 предыдущих значений давления и пульса. автоматическое отключение через три минуты после окончания измерения.

KD-622- режим работы автоматический, имеется память на 60 предыдущих значений давления и пульса с указанием даты и времени, оснащен речевым сопровождением, автоматическое отключение через одну минуту после окончания измерения.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|---|---|
| Диапазон измерений давления, мм рт.ст. | 2 0-280 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст. | ±3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин | 30-150 (KD-559 до 180) |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ±5 |
| Источники питания: | 4 элемента типа АА или адаптер 68, 600 ma |
| Масса (без элементов питания), г, не более: | |
| KD-525E, KD-559 | 350 |
| KD-575 | 380 |
| KD-622 | 300 |
| Габаритные размеры, мм, не более | |
| KD-525E | 142x84x70 |
| KD-559 | 104x154x45 |
| KD-575 | 145x80x85 |
| KD-622 | 140x92x74 |
| Охват манжеты, см | 22-30 |
| Условия эксплуатации: | |
| -диапазон температуры окружающего воздуха, ° С | от 5 до 40 |
| -относительная влажность воздуха, менее % | 95 |

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на измеритель.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

| | |
|---|---|
| Электронный блок | - 1 шт. |
| Манжета компрессионная | - 1 шт. |
| Элементы питания | - 4 шт. или сетевой адаптер типа 68, 600 ma |
| Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |

## ПОВЕРКА

Поверка тонометров автоматических модели: KD-525E, KD-559, KD-575, KD-726, KD-737, KD-768 производится в соответствии с рекомендацией по метрологии Р50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»

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

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/566 от 19 апреля 2005 года..

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип тонометров автоматических, модели: KD-525E, KD-559, KD-575, KD-622 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «KODON electronic and electrical apparatus Co.,Ltd.»,КНР.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «РАФЭЛ», Казань.
Фактический адрес: 420108, г.Казань, ул. М. Гафури, 71, пр.зд.1
Юридический адрес: 420108, г. Казань, ул. М Гафури,.71,пр.зд.1

Директор ООО «РАФЭЛ»  А.Р.Мухаметэянов