

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» сентября 2021 г. № 2114

Регистрационный № 83283-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления (далее – средства измерений) предназначены для измерений величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давления. Прибор основан на аускультативном методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Описание средства измерений

Принцип действия средств измерений основан на определении систолического и диастолического значений артериального давления по методу Короткова. Средства измерений относятся к неинвазивным измерителям артериального давления, в которых производится сравнение измеряемой величины (артериального давления) с давлением воздуха в манжете. При этом давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), измеряется с помощью манометра, а моменты его равенства систолическому и диастолическому значениям артериального давления определяются по появлению и исчезновению тонов Короткова, которые прослушиваются с помощью стетоскопа.

Приборы для измерения артериального давления состоят из основного блока (манометра), манжеты компрессионной, стетоскопа, встраиваемого в манжету (для моделей UA-100, UA-100SL, UA-100 Эконом) или стетоскопа Раппарта (для моделей UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом), и нагнетателя давления. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и нагнетателем осуществляется соединительными трубками, пневматический нагнетатель снабжен клапаном стравливания.

Средства измерений изготавливаются в моделях: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом, UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом, отличающиеся комплектацией, размером манжеты и расположением стетоскопа.

Общий вид средств измерений приведен на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для измерения артериального давления, модели: UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом



Рисунок 2 – Общий вид приборов для измерения артериального давления, модели: UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом

Пломбирование средств измерений не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средства измерений не предусмотрено.

Заводской номер средств измерений наносится на корпус основного блока (манометра) при помощи наклейки.

Программное обеспечение
отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики средств измерений приведены в таблицах 1 - 2.

Таблица 1 – метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3

Таблица 2 – основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значения
Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха, °C Относительная влажность, %, не более	от +10 до +40 85
Габаритные размеры основного блока (манометра) (длина×высота×диаметр), не более, мм:	96,8×36,9×58,9
Масса основного блока (манометра), г, не более:	141,9

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист эксплуатационной документации типографским способом, на основной блок прибора (манометр) методом наклеивания и на коробку упаковочную типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средств измерений приведена в таблице 3

Таблица 3 – комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Измерительный блок (манометр)	-	1 шт.	-
Стетоскоп	-	1 шт.	Для моделей UA-100, UA-100 SL, UA-100 Эконом стетоскоп, встраиваемый в манжету. Для моделей UA-200, UA-200 SL, UA-200 Эконом стетоскоп Раппапорта
Клапан выпускной	-	1 шт.	-
Нагнетатель	-	1 шт.	-
Манжета с трубками соединительными	-	1 шт.	Окружность руки (плеча) в пределах от 22 до 32 см для моделей UA-100, UA-100 Эконом, UA-200 и UA-200 Эконом. Окружность руки (плеча) в пределах от 23 до 37 см для моделей UA-100 SL и UA-200 SL (по дополнительному заказу можно приобрести манжету с окружностью руки (плеча) в пределах от 32 до 45 см и манжету с окружностью руки (плеча) в пределах от 18 до 22 см)
Чехол для хранения	-	1 шт.	(для моделей UA-100, UA-100 SL, UA-200, UA-200 SL)
Гарантийная карта	-	1 шт.	-
Коробка упаковочная картонная	-	1 шт.	-
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.	-

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Выполнение измерения» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа

Техническая документация фирмы A&D Company Limited, Япония

Изготовитель

Фирма «A&D Company, Limited», («Эй энд Ди компани, Лимитед»), Япония
Адрес: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshimaku, Tokyo, 170-0013, Japan
Телефон +81(03) 5391-6132
E-mail: ifo@aandd.co.jp

Заводы-изготовители:

Фирма «A&D Company, Limited», Япония
Адрес: 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan, Япония

Фирма «Wenzhou Longwan Medical Device Factory», Китай
Адрес: West of Floor 2, Building 6, №217 Linghua Road, Oujiangkou Industrial Cluster District, 325026 Wenzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Фирма «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай
Адрес: 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R., China, Китай.

Фирма «Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.», Китай
Адрес: No 1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China, Китай.

Фирма «Shanghai Caremate Medical Device Co., Ltd.», Китай
Адрес: Building 4, №.281 HongAn Road, Zhujing Town, Jinshan, 201503 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

