

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «25» июля 2025 г. № 1506

Регистрационный № 95978-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые, (далее – приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления и определения частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном повышении или снижении его величины.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Приборы состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Электронный блок включает в себя датчик давления, компрессор для нагнетания воздуха в манжету, клапан для автоматического сброса давления, узел обработки пульсовой волны, а также отсека для установки элементов питания.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Приборы изготавливаются в следующих исполнениях: LD-581A, LD-582 и LD-582A, которые отличаются внешним видом и составом комплектации, а также дополнительными функциями. Исполнения с индексом «А» (LD-581A, LD-582A) поставляются в комплекте с источником электропитания LD-N069. Исполнение без индекса «А» (LD-582) поставляется в комплекте с кабелем USB – Type-C.

Общий вид приборов приведен на рисунках 1–3.

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус приборов. Серийный номер в виде арабских цифр и латинских букв наносится на корпус приборов методом лазерной гравировки.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 4.



Рисунок 1 – общий вид электронного блока LD-581A



Рисунок 2 – общий вид электронного блока LD-582



Рисунок 3 – общий вид электронного блока LD-582A



Рисунок 4 – общий вид маркировки, расположенной на обратной стороне корпуса электронного блока с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное метрологически значимое ПО для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей.

Приборы конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования метрологически значимого ПО.

Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с P50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Исполнение	Идентификационные данные (признаки)		
	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	Цифровой идентификатор ПО
LD-581A	LD-581A-I:V1.96020241101	V1.96020241101	Не отображается
LD-582	LD-582-D:V4.22020241101	V4.22020241101	Не отображается
LD-582A	LD-582A-D:V4.22020241101	V4.22020241101	Не отображается

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Длина обхвата манжетой плеча, см – Cuff-LDA4 – Cuff-LDU4	от 25 до 36 от 22 до 42
Источник питания	4 элемента типа AAA; Источник электропитания (5 В/0,5А постоянного тока)
Масса, без учета элементов питания, г – LD-581A, LD-582, LD-582A	210 $\pm$ 10
Габаритные размеры, мм (длина $\times$ высота $\times$ ширина) – LD-581A, LD-582, LD-582A	96 $\pm$ 5 $\times$ 69 $\pm$ 5 $\times$ 127 $\pm$ 5

Продолжение таблицы 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, без конденсации	от +10 до +40 от 15 до 85
Условия хранения / транспортирования: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, без конденсации	от -20 до +50 от 15 до 85
Срок службы, лет: – электронный блок – манжета – источник электропитания	7 3 7

Знак утверждения типа

наносится методом лазерной гравировки на оборотной стороне корпуса электронного блока и типографским способом на последний лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Комплектность приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	LD-581A, LD-582, LD-582A	1 шт.
Манжета	Cuff-LDA4 (для LD-582, LD-582A); Cuff-LDU4 (для LD-581A)	1 шт.
Элементы питания	Элементы питания типа AAA	4 шт.
Источник электропитания	LD-N069 (для приборов вариантов исполнения: LD-581A, LD-582A)	1 шт.
Кабель USB для источника питания (для LD-582)	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 шт.
Гарантийный талон	–	1 шт.
Сумка	–	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур.

Правообладатель

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore
Телефон: +65-68344249 / +65-62342197
E-mail: info@littledoctor.sg
Web-сайт: www.littledoctor.sg

Изготовитель

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Сингапур
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore
Телефон: +65-68344249 / +65-62342197
E-mail: info@littledoctor.sg
Web-сайт: www.littledoctor.sg

Производственная площадка

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР
Адрес: No. 8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P.R. China

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66
E-mail: www.rostest.ru
Web-сайт: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

