

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия "Белорусский
государственный институт метрологии"

В. Л. Гуревич
" 25 11 2019

**ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКИЕ И
ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЕ
(ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И
ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВЫЕ)
WS и DS**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный №

РБ 03 25 1438 19

Выпускают по документации фирмы "Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.", Япония
(изготовитель – фирма "Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd.", Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические WS и DS (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и частоты пульса человека.

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 косвенным осциллометрическим методом, при плавном повышении (для DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a) или снижении (для WS-1011) давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

Измерители имеют следующие модификации:

- DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;
- WS-1011 – измеритель автоматический с размещением манжеты на запястье.

В состав автоматических измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на запястье или плече пациента.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.



В измерителях предусмотрена индикация служебной информации, результатов измерений, результатов предыдущего измерения и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента).

Измерители имеют встроенное программное обеспечение для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Измерители конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования имеющегося программного обеспечения. Конструкция измерителей полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений. Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	NH-233, NH-258
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V3

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении к описанию типа.

Внешний вид измерителей приведен на рисунках 1– 5.



Рисунок 1 – Измеритель DS-10



Рисунок 2 – Измеритель DS-10a



Рисунок 3 – Измеритель DS-11



Рисунок 4 – Измеритель DS-11a



Рисунок 5 – Измеритель WS-1011



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для моделей DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a - для модели WS-1011	от 40 до 180 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации, %	до 85, при температуре 25 °C
Средний срок службы (без учета манжеты), не менее, лет	7
Средний срок службы манжеты, не менее, лет	3

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителей входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- руководство по эксплуатации;
- сетевой адаптер питания (для DS-10a, DS-11a);
- упаковка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.", Япония (изготовитель – фирма "Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd.", Китай);

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";

МРБ МП. 2281-2016 "Измерители артериального давления серий LD, WS, DS. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) WS и DS соответствуют требованиям ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006, и документации фирмы "Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.", Япония (изготовитель – фирма "Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd.", Китай), ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер № ЕАЭС N RU Д-JP.АЯ46.В.02559/18, срок действия до 19.12.2021).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

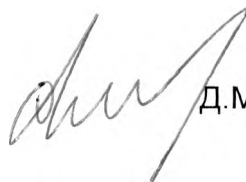
Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма "Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.", Япония (изготовитель – фирма "Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd.", Китай).

Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Рисунок 1.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)