

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 марта 2019 г. № 12471

Наименование типа средств измерений и их обозначение: измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) WS и DS.

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: медицинские учреждения.

Описание: измерители изготавливают в следующих модификациях:

DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a – измерители автоматические с размещением манжеты на плече;

WS-1011, WS-C2 – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье.

Определение артериального давления осуществляется автоматически путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом, при плавном снижении давления с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

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).

Внешний вид и маркировка измерителей представлены в Приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	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 моделей WS-1011, WS-C2	от 40 до 180 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Скорость спада (нагнетания) давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 2 до 5
Номинальное напряжение питания для модификации WS-C2	3 В (2×AAA)
Масса (без упаковки, элементов питания и источника электропитания) для модификации WS-C2, г, не более	100
Габаритные размеры для модификации WS-C2, мм, не более	65×90×30
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °С	от 10 до 40
Диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации, %	от 15 до 85
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении, %	до 85 при температуре 35 °С

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления автоматический и полуавтоматический (прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой) WS и DS в составе:	
блок электронный	1
манжета компрессионная	1
Чехол (для WS-C2)	1
Элементы питания AAA×1,5 В	2
Адаптер питания сетевой (для DS-10a, DS-11a)	1
Руководство по эксплуатации	1
Гарантийный талон	1
Упаковка	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серий LD, DS, WS. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация фирмы производителя.
методике поверки: МРБ МП.2281-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) серий LD, DS, WS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: установка для поверки канала измерения давления и частоты пульса УПКД-2, манометр цифровой ХР2i.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V3 для модификации WS-C2, наименование программного обеспечения – NH295.

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V3 для модификаций DS-500, DS-1902, DS-1011, DS-1031, наименование программного обеспечения – NH-233.

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже V3 для модификации WS1011, наименование программного обеспечения – NH-258.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические (приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые) WS и DS соответствуют требованиям документации производителя, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств».

Производитель средств измерений

Фирма «Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.» 2508-13, Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Япония

(производитель модификаций DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS1011 - «PT NSS INDONESIA», Индонезия, Block A-2 №.29 ST4A Kawasan, Bericat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 4118, INDONESIA;

производитель модификации WS-C2 – «Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzou national Environmental, New& Hi-tech Industrial Park, No .369, Lushan Road.215129 Suzhou new District, Jiangsu Province, Китай.)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотография общего вида средства измерений на 2 листах.
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

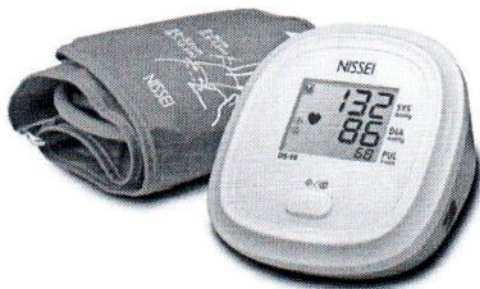


Рисунок 1 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой DS-10



Рисунок 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой DS-10a



Рисунок 3 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой DS-11



Рисунок 4 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой DS-11a



Рисунок 5 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-1011



Рисунок 6 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой WS-C2



Рисунок 7 – Маркировка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового WS-C2

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки

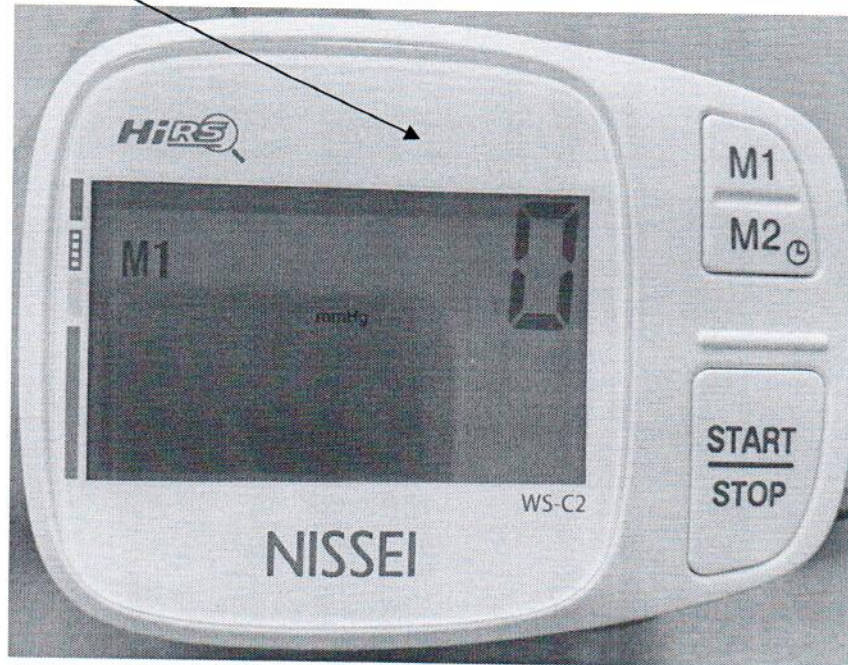


Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки