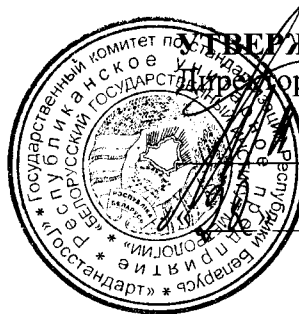


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2014

Измерители артериального давления автоматические серии Digit	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р50325 5556 14</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы "Artsana S.p.A.", Италия (изготовитель – фирма "Andon Health Co., Ltd", Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические серии Digit (далее - измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления у человека косвенным осциллометрическим методом, а также для измерения частоты пульса.

Измерители применяются в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная.

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

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, которая во время измерений располагается на запястье или предплечье пациента.

В измерителях предусмотрена индикация результатов измерений, служебной информации, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня). Также измерители имеют индикатор аритмии, индикатор высокого давления.

Измерители артериального давления автоматические серии Digit имеют исполнения:

- 1) Digit Go – измерители с размещением манжеты на запястье;
- 2) Digit Extra, Digit Smart – измерители с размещением манжеты на предплечье.

Внешний вид измерителей с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведен в Приложении А.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.
Таблица 1

Характеристика	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения пульса, уд/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с	от 2 до 6
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 5 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	90 при 25 °C
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении	95 при 35 °C
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	тип BF
Номинальное напряжение питания от внутреннего источника, В - для модели Digit Go - для моделей Digit Extra, Digit Smart	3 6
Срок службы, лет, не менее	3

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на лист руководства по эксплуатации измерителя и на гарантийный талон.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки измерителя входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- потребительская упаковка (сумка);
- инструкция пользователя;
- гарантийный талон;
- методика поверки МРБ МП.2456-2014;
- упаковка.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Artsana S.p.A.", Италия;

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

МРБ МП.2456-2014 «Измерители артериального давления автоматические серии Digit. Методика поверки»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические серии Digit соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 28703-90, СТБ ЕН 980-2006 и документации фирмы "Artsana S.p.A.", Италия.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для измерителей предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Изготовитель:

Фирма "Andon Health Co., Ltd",
No.3 JinPing Street. Ya'an Road, Nankai District, Tianjin, China
Tel: (86 22) 6052 6061 (86 22) 6052 6161
Fax: (86 22) 6052 6162

для

Фирмы "Artsana S.p.A.",
Via Saldarini Catelli 1, Grandate (Co), Italy
Тел: 031-382111
Fax: 031-382400
www.picsolution.com

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Внешний вид измерителей артериального давления автоматических серии Digit



Рисунок А.1 – Внешний вид измерителя Digit Extra



Рисунок А.2 – Внешний вид измерителя Digit Go



Рисунок А.3 – Внешний вид измерителя Digit Smart