

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011) (далее - приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на анализе изменения осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении или увеличении (в зависимости от исполнения прибора) его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления воздуха в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы состоят из электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионной манжеты. Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации на руке.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерения давления в манжете, индикацию разряда элементов питания при недостаточном напряжении на них и индикацию ошибок, возникающих в процессе измерений. В отдельных исполнениях прибора предусмотрена возможность установки даты и времени. На дисплее приборов предусмотрена индикация текущего изменения давления в манжете, результатов измерения значений систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса, результатов предыдущих измерений при их последовательном вызове из памяти.

Исполнения приборов отличаются комплектностью, дизайном, объёмом памяти хранения результатов измерений, местом наложения манжеты, дополнительными функциями.

В исполнениях DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a манжета размещается на плече, в исполнениях WS-1011 - на запястье.

Фотография общего вида приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011) приведены на рис. 1-5.



Рисунок 1 - Исполнение DS-10



Рисунок 2 - Исполнение DS-10a



Рисунок 3 - Исполнение DS-11



Рисунок 4 - Исполнение DS-11a



Рисунок 5 - Исполнение WS-1011

Пломбирование не предусмотрено.

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011) имеют встроенное 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 имеющегося ПО. Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационное наименование ПО	NH-233; NH-258
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V3
Цифровой индикатор ПО	Не используется
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	Не используется

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические и технические характеристики

Наименование 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 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	±3

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность, %	от + 10 до +40 от 15 до 85
Размер манжеты, см: - DS-10, DS-10a; - DS-11, DS-11a; - WS-1011	от 22 до 32 от 22 до 42 от 12,5 до 22,5
Условия хранения и транспортировки: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность, %	от - 20 до + 60 от 15 до 85
Количество запоминаемых результатов измерений, шт.: - DS-11, DS-11a; - WS-1011	60 2 × 60
Напряжение питания, В: - DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; - WS-1011	6 3
Габаритные размеры приборов, мм, не более: - DS-10, DS-10a; DS-11, DS-11a; - WS-1011	120 × 125 × 70 70 × 70 × 28
Масса (без батареи), не более, г: - DS-10, DS-10a; - DS-11, DS-11a; - WS-1011	345 350 120
Срок службы прибора, не менее, лет	7
Срок службы манжеты и нагнетателя, не менее, лет	3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на прибор - методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средств измерений

	Исполнение				
	DS-10	DS-10a	DS-11	DS-11a	WS-1011
Электронный блок - 1 шт.	+	+	+	+	+
Манжета - 1 шт.	+	+	+	+	+
Элементы питания, шт.	4	4	4	4	2
Источник электропитания - 1 шт.	-	+	-	+	-
Сумка - 1 шт.	+	+	+	+	+
Руководство по эксплуатации - 1 шт.	+	+	+	+	+
Гарантийный талон - 1 шт.	+	+	+	+	+
Упаковка - 1 шт.	+	+	+	+	+

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 Рекомендации по метрологии «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер 44539-10).

Метрологические характеристики: диапазон измерений значений давления воздуха, мм рт.ст., от 20 до 400; погрешность измерений давления воздуха ± 0.5 мм рт.ст.; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, мин⁻¹, 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 0,5\%$.

Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится в паспорт и (или) на свидетельство о поверке

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационных документах.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым (исполнения DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, WS-1011)

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Изготовитель

«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 REPUBLIC OF CHINA

Заявитель

«Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур
Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью
117218, Россия, Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1
ИНН 9909384142
Тел./Факс: + 7 (495) 718-98-02
E-mail: info@littledoctor.ru

Испытательный центр

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

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

Тел./Факс: + 7 (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.