Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» ноября 2017 г. №2615

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 основана 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

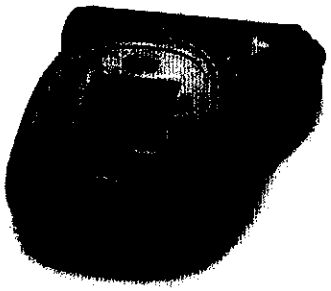


Рис.1 DS-10

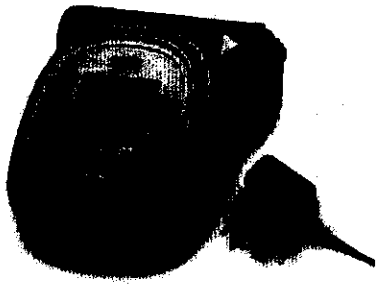


Рис.2 DS-10a

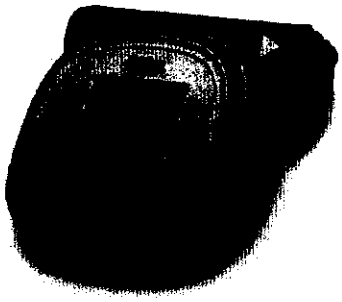


рис.3 DS-11

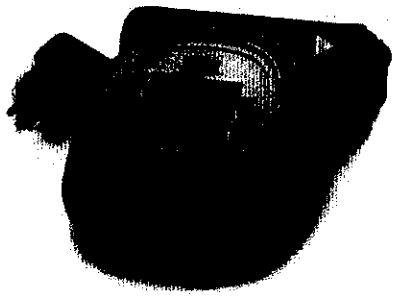


рис.4 DS-11a

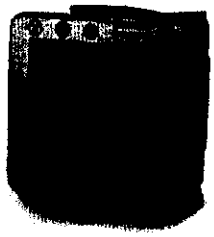


Рис.5 WS-1011

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	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон индикации 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
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин. -DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; -WS-1011	 от 40 до 180 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, оС; - относительная влажность, %	 от + 10 до +40 от 15 до 85

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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, оС; - относительная влажность, %	 от -20 до +60 от 15 до 85
Объём памяти для хранения результатов измерений - 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, не более, мм: - 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 средств измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование	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 № 44539-10), 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, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; погрешность воспроизведения частоты пульса ±0,5%.

Допускается применение средств поверки 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 эксплуатационном документе.

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-techIndustrialPark, No.369, Lushan Road
215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция"
(ООО «Фирма К и К»)
Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII
ИНН 7719016732
Тел./Факс: (495)718-88-00
E-mail: sym@kkrus.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Тел./Факс: (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.