



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ID.C.39.076.A № 47479

Срок действия до 25 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902,
WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

PT.NSS INDONESIA, Индонезия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50668-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 3 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2012 г. № 534

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005782

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011)

Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011), (далее приборы), 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 застежкой для ее 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 значения 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 составом комплектации, дизайном, объемом памяти хранения результатов измерений, местом наложения манжеты, дополнительными функциями. В исполнениях DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902 манжета размещается на плече, в исполнениях WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011 – на запястье. В исполнении DS-137 воздух нагнетается в манжету ручным нагнетателем, в исполнениях DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011 автоматически с помощью встроенного в электронный блок компрессора.



DS-137



DS-500



DS-700



DS-1011



DS-1031



DS-1902



WS-820



WS-900



WS-1000



WS-1011



Метрологические и технические характеристики

Диапазон индикации давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерения 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	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Исполнения	Количество ячеек памяти	Напряжение питания, В	Габаритные размеры, мм	Масса (без батарей), г
DS-137	30	6	163x122x49	354
DS-500	2x30	6	152x104x61	377
DS-700	2x30	6	140x135x51	434
DS-1011	2x60	6	115x115x65	406
DS-1031	2x60	6	115x115x67	406
DS-1902	2x30	6	150x115x51	463
WS-820	2x30	3	64x70x32	110
WS-900	60	3	64x67x30	100
WS-1000	2x30	3	70x70x30	118
WS-1011	2x60	3	70x70x27	116

Размер манжеты:

DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011	
для окружности плеча, см:	22 - 32
DS-1031 для окружности плеча, см	22 - 42
DS-1902 для окружности плеча, см	23 - 43
WS-1000 для окружности запястья, см:	12,5 - 21,5
WS-900 для окружности запястья, см	12,5 - 20,5
WS-1011 для окружности запястья, см	12,5 - 22,5

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, ° С	от 10 до 40
относительная влажность, % не более	85

Условия хранения:

температура окружающего воздуха, ° С	от - 20 до 50
относительная влажность, % не более	85

Срок службы прибора, лет

7

Срок службы манжеты и нагнетателя, лет

3

Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011) имеют встроенное ПО для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей.

ПО имеет следующие идентификационные данные:

Наименование программного обеспечения	Исполнение	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО для приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых NISSEI	DS-137	NH227	V2	Не используется	Не используется
	DS-500	NH227	V2		
	DS-700	NH181	V4		
	DS-1011	NH227	V2		
	DS-1031	NH224	V2		
	DS-1902	NH224	V2		
	WS-820	NH223	V3		
	WS-900	NH223	V3		
	WS-1000	NH223	V3		
	WS-1011	NH223	V3		

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011) конструктивно выполнено как закрытое устройство и не имеет интерфейсов ввода и редактирования имеющегося ПО.

Конструкция приборов полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящим к искажению результатов измерений.

Защита ПО от преднамеренного и непреднамеренного воздействия соответствует уровню "А" по МИ 3286-2010.

Знак утверждения типа

наносится в руководство по эксплуатации типографским способом и на прибор методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений	Исполнения									
	DS-137	DS-500	DS-700	DS-1011	DS-1031	DS-1902	WS-820	WS-900	WS-1000	WS-1011
Электронный блок – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Манжета – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Элементы питания – 2, 4 шт.	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2
Источник электропитания – 1 шт		+	+	+	+	+				
Нагнетатель воздуха – 1 шт.	+									
Сумка – 1 шт.		+	+	+	+	+				
Футляр – 1 шт.							+	+	+	+
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гарантийный талон – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Упаковка – 1 шт	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Поверка

осуществляется по документу Р50.2.032-2004 Рекомендации по метрологии “Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки”.

Основные средства поверки – установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, диапазон измерения значений давления воздуха, мм рт. ст., от 20 до 400; погрешность измерения давления воздуха. $\pm 0,5$ мм рт. ст; диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин., 30; 40; 60; 80; 120; 150; 180; 200; погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса (исполнения DS-137, DS-500, DS-700, DS-1011, DS-1031, DS-1902, WS-820, WS-900, WS-1000, WS-1011)

- ГОСТ Р51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ Р51959.3-2002 «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.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

PT. NSS INDONESIA, Индонезия
Block A-2 No.29 ST4A Kawasan,Bericat Besland Pertiwi , Kota Bukit Indah Purwakarta
4118, INDONESIA

Заявитель

ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция», («Фирма К и К» ООО)
Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1
Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д.35А
Факт. адрес: Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34 корп. 1
Тел./факс: +7(495) 718-88-00 E-mail: info@kkrus.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ОАО ФНТЦ «Инверсия»
107031, г. Москва, ул. Рождественка, 27
Тел./Факс: (495) 608 4556, 608 4962

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «___» _____2012 г.