

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые

Назначение средства измерений

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса цифровые (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов основан на анализе изменений осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины. Частота пульса определяется как среднее значение частоты осцилляций давления в манжете за несколько периодов сердечных сокращений.

Приборы состоят из корпуса с жидкокристаллическим дисплеем, внутри которого находится датчик давления, компрессор и узел обработки сигнала пульсовой волны. Манжета представляет собой пневматическую камеру в чехле с застежкой для её фиксации на руке или запястье. Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию заряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Приборы выпускаются в следующих исполнениях: DS-500, WS-1000 и WS-C2, отличающихся внешним видом, местом расположения манжеты и диапазонами измерений частоты пульса.

Общий вид приборов представлен на рисунках 1-3.



Рисунок 1 – общий вид исполнения WS-1000



Рисунок 2 – общий вид исполнения WS-C2



Рисунок 3 – общий вид исполнения DS-500

Пломбирование средств измерений от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено.

Заводской номер средства измерений наносится на корпус при помощи наклейки.

Программное обеспечение

Приборы имеют внутреннее ПО. Внутреннее ПО является метрологически значимым и используется для преобразований давления пульсовых волн в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Конструкция приборов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО приборов. Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014 «ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа проверка защиты программного обеспечения».

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	DS-500	WS-1000	WS-C2
Идентификационное наименование ПО	NH227	NH223	NH295
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V2	V3	-
Цифровой идентификатор ПО	He используется	He используется	He используется

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики приборов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ - DS-500 и WS-1000 - WS-C2	от 40 до 160 от 30 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Напряжение питания, В - DS-500 - WS-C2, WS-1000	6 3
Длина обхвата манжетой, см - DS-500 (длина обхвата плеча) - WS-C2 (длина обхвата запястья) - WS-1000 (длина обхвата запястья)	от 22 до 32 от 12,5 до 22,5 от 12,5 до 21,5
Количество результатов измерений, возможное записать в память устройств, ед. - DS-500, WS-1000 - WS-C2	2×30 2×60
Источник питания	4 элемента питания типа АА или сетевой адаптер для WS-500; 2 элемента питания типа ААА для WS-C2 и WS-1000
Масса (без учета элементов питания) г, не более - DS-500 - WS-C2 - WS-1000	260 100 118
Габаритные размеры, мм (длина × ширина × высота) без учета манжеты, не более - DS-500 - WS-C2 - WS-1000	152,0×104,0×61,0 64,0×88,0×26,4 70,0×70,0×30,0
Условия эксплуатации: - Температура окружающего воздуха, °С - Относительная влажность, %,	от +10 до +40 не более 85
Условия хранения: - DS-500, WS-1000 Температура окружающего воздуха, °С Относительная влажность, %, - WS-C2 Температура окружающего воздуха, °С Относительная влажность, %,	от минус 20 до плюс 50 не более 85 от минус 20 до плюс 60 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится при помощи наклейки на заднюю панель прибора (для исполнения DS-500) типографским способом на манжете (для исполнений WS-1000 и WS-C2) и (или) на руководство по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность приборов

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Прибор	DS-500, WS-1000 или WS-C2	1	-
Футляр для хранения	-	1	Для исполнения WS-C2 и WS-1000
Манжета	-	1	Для всех исполнений
Комплект батарей	-	1	Для всех исполнений
Адаптер сетевой	-	1	Для исполнения DS-500
Руководство по эксплуатации	-	1	Для всех исполнений
Гарантийный талон	-	1	Для всех исполнений
Упаковка	-	1	Для всех исполнений

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Порядок измерения» в руководстве по эксплуатации для DS-500 и WS-1000. В разделе 9 руководства по эксплуатации для WS-C2

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерений артериального давления и частоты пульса цифровым NISSEI

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения

Техническая документация фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.

Изготовитель

Фирма «Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.», Япония
Адрес: 2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293, Japan
Телефон: (+81-279) 20-2311
Web-сайт: <http://www.nissei-kk.co.jp/english/>
E-mail: [http: info@nissei-kk.co.jp](mailto:info@nissei-kk.co.jp)

Завод-изготовитель

Фирма «NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD», КНР
Адрес: Room 501-502 Zhonghuan Building Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru,
Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

