

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Сфигмометры VS-1500N

Назначение средства измерений

Сфигмометры VS-1500N (далее - сфигмометры) предназначены для измерений систолического, диастолического и среднего артериального давления неинвазивным осциллометрическим методом (НАД).

Описание средства измерений

Принцип измерения давления осциллометрическим методом основан на анализе и обработке амплитуд микропульсаций давления в манжете, возникающих при передаче на нее пульсации артерий при постепенном снижении или нарастании давления в манжете. Сфигмометр измеряет артериальное давление на четырех конечностях с одновременной записью пульсовых волн на сонной, бедренной артериях и на артериях четырех конечностей. На основании этих измерений встроенное программное обеспечение производит расчет необходимых параметров, что дает возможность исследовать растяжимость артерий и степень нарушения кровотока в сосудах нижних конечностей пациента.

Конструктивно сфигмометр состоит из основного блока, воздухопроводов и компрессионных манжет. Для визуализации измеряемых параметров сфигмометр снабжен поворачивающимся сенсорным дисплеем. В нише под дисплеем располагаются кнопка включения/выключения и другие функциональные клавиши. Для детализации измеряемых показателей и данных пациента сфигмометр снабжен встроенным термопринтером, который обеспечивает распечатку на миллиметровой бумаге. Воздуховоды и манжеты представляют собой резиновые шланги и пневмокамеры с застежкой типа «липучка» для фиксации на конечности. Общий вид сфигмометра представлен на рисунке 1. На рисунках 2 и 3 показаны задняя панель и место установки пломбы от несанкционированного доступа.



Рисунок 1 - Общий вид сфигмометра VS-1500N



Рисунок 2 - Задняя панель сфигмометра

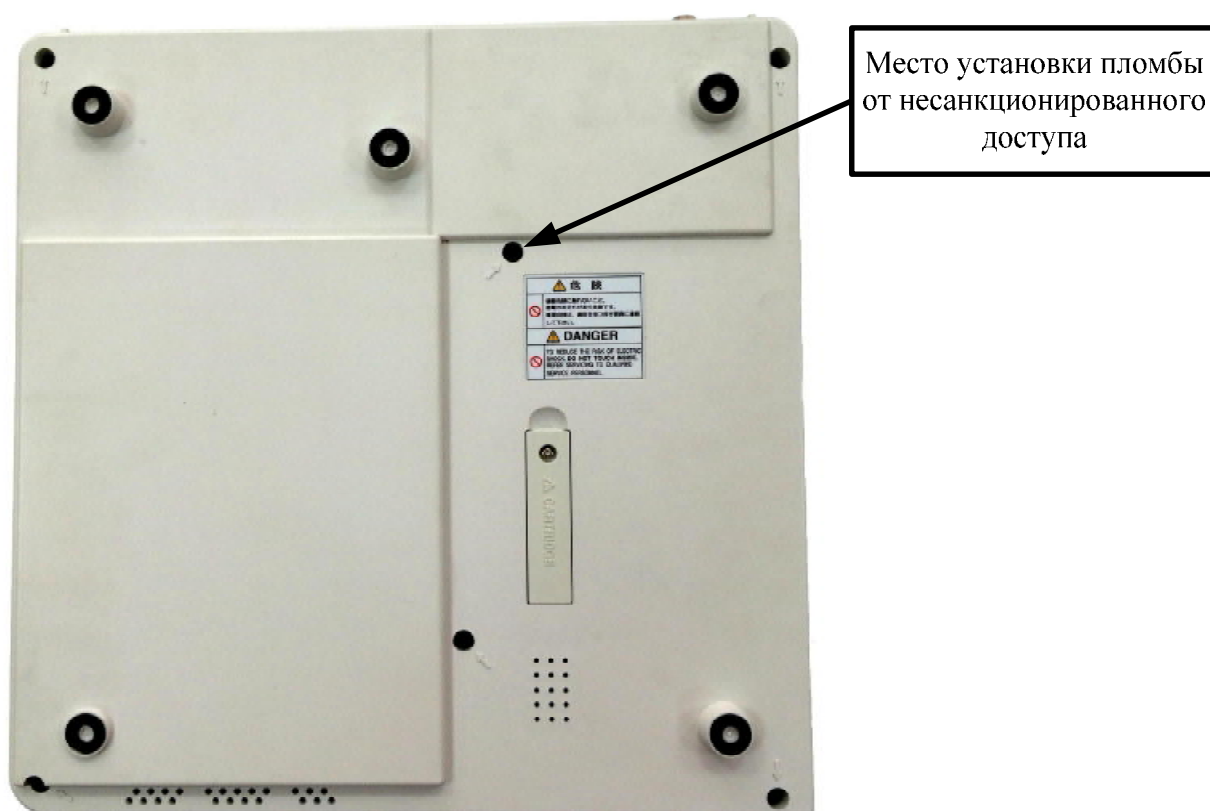


Рисунок 3 - Место пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Сфигмометры имеют специально разработанное встроенное программное обеспечение, предназначенное для управления настройками, расчетов необходимых параметров и вывода на печать результатов измерений. Программное обеспечение сфигмометров запускается в автоматическом режиме после включения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|---------------|
| Идентификационное наименование ПО | ПО VS-1500N |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 06-05 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |
| Другие идентификационные данные, если имеются | - |

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Метрологические и технические характеристики сфигмометров

| Наименование характеристики | Значение |
|---|----------------------------|
| Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст. | от 0 до 300 |
| Дискретность цифрового индикатора, мм рт.ст. | 1 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | ± 3 |
| Утечка воздуха в пневматической системе, мм рт.ст./с, не более | 6 |
| Условия срабатывания клапана аварийного сброса давления: - давление в манжете, мм рт.ст. - время, в течение которого давление в системе превышает 10 мм рт.ст., с, не более | 300+10 % 130 |
| Габаритные размеры: - при закрытом экране, мм, не более - при открытом экране, мм, не более | 340×342×109 340×342×314 |
| Масса, кг, не более | 8 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), % | от 10 до 40 от 25 до 95 |
| Наработка на отказ, ч | 3000 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель сфигмометра (рисунок 2) в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплектность сфигмометров приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность сфигмометров

| Наименование | Обозначение | Количество |
|---------------------|--------------|------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Сфигмометр VS-1500N | - | 1 шт. |
| ФКГ микрофон | МА-300HDS(V) | 1 шт. |
| Сетевой шнур 3 м | CS-18, CS-24 | 1 шт. |

| 1 | 2 | 3 |
|---|--|----------------------------------|
| Манжеты для неинвазивного измерения АД: правое плечо левое плечо правая лодыжка левая лодыжка | CUF-129MR CUF-129ML CUF-138MR CUF-138ML | 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. |
| Воздуховоды 2,5 м нижние конечности верхние конечности | ОА-500А ОА-500В | 1 шт. 1 шт. |
| Рулон бумаги 145 мм×30 м | ОР-358ТЕ | 1 шт. |
| Чехол для прибора | - | 1 шт. |
| Компактная флеш-карта памяти 128 МВ | FCF-128 | 1 шт. |
| Подушки для конечности | ОА-461 | 1 набор (4 шт.) |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | РТ-МП-3372-421-2016 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-3372-421-2016 «ГСИ. Сфигмометры VS-1500N. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 04.07.2016 г.

Основное средство поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8 (Госреестр № 49808-12).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к сфигмометрам VS-1500N

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

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

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Изготовитель

«Fukuda Denshi Co., Ltd.», Япония
35-8 Hongo 2-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8420, Japan
Тел.: +81-3-3814-1211
Факс: +81-3-5684-1313
www.fukuda.co.jp

Заявитель

Акционерная компания «Ниссо Бэки Ко.,Лтд» «Nisso Boeki.Co., Ltd.»
(АК «Ниссо Бэки Ко., Лтд.»)
ИНН 9909053246
129090, г. Москва, ул. Гиляровского д.8, кв.61-62
Тел.: +7 (495) 684-53-81, +7 (495) 684-53-82, +7 (495) 684-48-38
Факс: +7 (495) 681-97-64
nb_moscow@nissoboeki.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31
Тел.: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2016 г.