

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» октября 2022 г. № 2462

Регистрационный № 86989-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Сфигмоманометры и сфигмографы VS 2000

Назначение средства измерений

Сфигмоманометры и сфигмографы VS 2000 (далее – сфигмографы) предназначены для измерений систолического, диастолического и среднего артериального давления неинвазивным осциллометрическим методом (НАД), получения т.н. сердечно-лодыжечного сосудистого индекса (СЛСИ/CAVI), лодыжечно-плечевого индекса давления (ЛПИ/ABI), баланса артериального давления (БАД/ВРВ).

Описание средства измерений

Конструктивно сфигмографы состоят из основного блока со встроенными каналами измерения артериального давления и пульсовой волны, воздухопроводов и компрессионных манжет, блока дисплея с сенсорным управлением. Воздуховоды и манжеты представляют собой резиновые шланги и пневмокамеры с застежкой типа «липучка» для фиксации на конечности.

Конструкция сфигмографов позволяет установить основной блок и блок дисплея на передвижную стойку.

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. Сфигмографы измеряют 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.

Количество каналов измерения артериального давления и пульсовой волны, входящих в состав сфигмографа, зависит от комплектации и может составлять два, четыре или шесть штук.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, нанесен на информационной табличке на боковой панели основного блока в форме цифрового обозначения.

Нанесение знака поверки на сфигмографы не предусмотрено.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.

Место нанесения знака утверждения типа показано на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид сфигмоманометров и сфигмографов VS 2000 (слева основной блок, справа – блок дисплея)



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа
Пломбирование сфигмоманометров и сфигмографов VS 2000 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Сфигмографы имеют встроенное программное обеспечение, предназначенное для управления настройками, расчетов необходимых параметров и определения результатов измерений. Программное обеспечение сфигмографов запускается в автоматическом режиме после включения.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	VS-2000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже V03-05

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота×длина×ширина) основного блока, мм, не более	178×181×313
Габаритные размеры (высота×длина×ширина) блока дисплея, мм, не более	297×210×96
Масса без упаковки основного блока, кг, не более	4,5
Масса без упаковки блока дисплея, кг, не более	1,6
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от +10 до +40 от 25 до 95
Условия транспортировки и хранения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от –10 до +60 от 10 до 95 от 80 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на боковую панель корпуса основного блока.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Сфигмоманометр и сфигмограф	VS 2000	1 шт.

1	2	3
Кабель питания (3 м)	CS-18	1 шт.
Манжеты NIBP ¹ :		
Плечо	–	1 шт.
Лодыжка	–	1 шт.
Воздушный шланг (2,5 м) ¹ :		
Плечо	OA-20APL2.7-BH	1 шт.
Лодыжка	OA-20APL2.7-AH	1 шт.
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.
PCG микрофон	MA-310HDS(V)	2 шт.
Блок NIBP/пульсовой волны ^{1,2}	BPU-100	1 или 2 шт.
Манжеты NIBP ¹ :		
Правое плечо	–	1 шт.
Левое плечо	–	1 шт.
Правая лодыжка	–	1 шт.
Левая лодыжка	–	1 шт.
Воздушные шланги (2,5 м) ¹ :		
Верхние конечности	OA-30APL2.7-BH	1 шт.
Нижние конечности	OA-30APL2.7-AH	1 шт.
NIBP этикетка ¹	R-B, L-B	1 шт.
NIBP этикетка ¹	R-A, L-A	1 шт.
Соединительный кабель (2,5 м) ¹	CJV-03SS2.5	1 шт.
Манжеты для пальцев ног ¹	–	2 шт.
Прокладка для пальцев ¹	OA-459M	1 шт.
Стойка для установки сфигмометра ¹	OTV-03	1 шт.
Блок усилителя ЭКГ ¹	EE-100	1 шт.
Лицензионная карта (SD карта) ¹	–	1 шт.
Руководство по установке блока усилителя ЭКГ ¹	–	1 экз.
12-ти проводной кабель ¹	CP-105T	1 шт.
Зажимные электроды ¹	TEE-43RG	1 шт.
Электроды для грудной клетки ¹	TEE-01RA	1 шт.
¹ Наличие в комплекте поставки оговаривается при заказе отдельно.		
² Количество в комплекте поставки оговаривается при заказе отдельно.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 3 «Подготовка перед обследованием» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к сфигмоманометрам и сфигмографам VS 2000

Приказ Росстандарта от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 Мпа»;

Стандарт предприятия изготовителя «Fukuda Denshi Co., Ltd.».

Правообладатель

«Fukuda Denshi Co., Ltd.», Япония

Адрес: 35-8 Hongo 2-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8420, Japan

Телефон: +81-3-3814-1211

Факс: +81-3-5684-1313

Web-сайт: www.fukuda.co.jp

Изготовитель

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

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)
ИНН 7727061249
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

