

Приложение к свидетельству

№40662об утверждении типа
средств измерений



Сфигмоманометры медицинские механические ВК	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 45084-10
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd», КНР.

Назначение и область применения

Сфигмоманометры предназначены для косвенного измерения систолического и диастолического артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова и могут применяться в условиях медицинских учреждений широкого профиля, а также на дому.

Описание

Принцип действия сфигмоманометров основан на определении давления воздуха в манжете, надеваемой на плечо, при медленном снижении со скоростью 2-5 мм рт.ст/с в моменты времени возникновения и прекращения тонов Короткова, прослушиваемых с помощью стетоскопа в локтевой ямке или на внутренней поверхности плеча. Значение давления в манжете в момент возникновения тонов Короткова определяется как максимальное (систолическое) артериальное давление, а давление в момент прекращения тонов Короткова – минимальное (диастолическое) артериальное давления

Сфигмоманометры состоят из:

- манжеты, внутри которой находится герметичная пневмокамера для создания компрессионного давления воздуха;
- ручного пневматического нагнетателя (груши) с регулируемым клапаном;
- мембранного манометра для измерения давления.

Модели сфигмоманометров ВК2001а-3001, ВК2002-3001, ВК2002а-3001, ВК2003, ВК2004, ВК2009, ВК2099 имеют независимое соединение манометра и нагнетателя с манжетой, в остальных моделях манометр и нагнетатель конструктивно объединены и соединены с манжетой. Модели ВК2001-3001, ВК2001а-3001, ВК2002-3001, ВК2002а-3001, ВК2006, ВК2066 комплектуются фонендоскопом.

Модели ВК2003, ВК 2099, ВК2004, ВК2099 являются профессиональными моделями, имеют увеличенный размер циферблата и длину пневматических трубок.

«Сфигмоманометры медицинские механические ВК» имеют одни и те же функциональные характеристики, отличаются конструктивными особенностями (способом соединения манометра и нагнетателя с манжетой) и комплектацией. Приборы выпускаются под торговой маркой "Доктор ТОН".

Основные технические характеристики

Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст. ...20-300
 Пределы допускаемой погрешности измерения давления воздуха в манжете, в диапазоне 60-240 мм рт.ст.±3
 Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.....2
 - размеры пневмокамеры, мм(270±20)х(130±10)
 - условия эксплуатации УХЛ категории 4.2 (для температуры 40 °С)
 по ГОСТ 15150-69

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации.

Комплектность

Наименование модификации	ВК2001, ВК2001а, ВК2002, ВК2002а, ВК2005	ВК2001-3001, ВК2001а-3001, ВК2002-3001, ВК2002а-3001	ВК2003, ВК2004, ВК2009, ВК2099	ВК2007, ВК2010, ВК2012, ВК2013, ВК2015, ВК2018	ВК2006, ВК2066
Количество					
Манжета с воздушными трубками	1	1	1	1	1
Манометр	1	1	1	1	1
Нагнетатель (груша) с воздушным вентилем	1	1	1	объединены	объединены
Фонендоскоп	-	1	-	-	1
Подставка (штатив)	-	-	1	-	-
Футляр	1	1	-	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1

Поверка

Поверка производится в соответствии с нормативным документом ГСОЕИ Р 50.2.020-2002 «Сфигмоманометры неинвазивные медицинские. Методика поверки»

В перечень основного оборудования входят: образцовый прибор для измерения давления АЗД-0,405 (с манометром образцовым 1227, кл.0,15 и устройством создания избыточного давления с клапаном), секундомер 2 класса ТУ 25-184.003-90, зав. № 11, цилиндр жесткий Ø=50-70 мм, высота – 200 мм.

Межповерочный интервал – 1 год в процессе эксплуатации

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р 51959.2-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам»

Заключение

Тип "Сфигмоманометры медицинские механические ВК" утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при закупке по импорту и в эксплуатации.

Сертификат соответствия № РОСС CN.ИМ28.В00363 от 24.11.09 г., выданный ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство».

Сфигмоманометры разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение ФС № 2004/950. от 26 августа 2004 г)

Изготовитель:

фирма «Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd», КНР,
Ningcheng Hengjie Haibin Longwan Zone Wenzhou 325024 China

Поставщик:

ООО «ЦМТ-СПЕКТР», Россия 443544, Самарская обл., Волжский район,
село Курумоч, ул. Мира, д. 6, к. 28

Генеральный директор
ООО «ЦМТ-СПЕКТР»



Тишин А. В.