

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Назначение средства измерений

Системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio" (далее – системы) предназначены для измерений артериального давления крови (далее - АД).

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на автоматическом измерении АД осциллометрическим методом с последующей обработкой и выводом полученных результатов на экран рабочей станции обработки данных.

Системы обеспечивают:

- обработку и отображение измеренных результатов;
- многоканальное измерение АД на конечностях пациента осциллометрическим методом;
- регистрацию объемных сфигмограмм на конечностях (плечо, лодыжка) пациентов и их анализ.

Система состоит из:

- измерительного модуля;
- комплекта манжет;
- программного обеспечения.

Конструктивно измерительный модуль выполнен в пластмассовом корпусе, на котором расположены:

- Входы 4 независимых измерительных каналов давления;
- Плата управления;
- Кнопка «STOP»;
- Разъемы питания и интерфейса USB.

Питание измерительного модуля осуществляется от внешнего сетевого блока питания.

Общий вид системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio" приведен на рисунке 1.

Общий вид измерительного модуля приведен на рисунке 2.

Пломбирование измерительного модуля от несанкционированного доступа осуществляется с помощью защитной наклейки. Место нанесения защитной наклейки указано на рисунке 2.

Места нанесения знака поверки и знака утверждения типа указаны на рисунке 3.

Заводской номер наносится типографским способом на маркировку измерительного модуля.



Рисунок 1 - Общий вид системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Место
расположения
защитной
наклейки



Рисунок 2 – Общий вид измерительного модуля

Место нанесения знака
утверждения типа

Место нанесения
знака поверки



Рисунок 3 - Места нанесения знака поверки, знака утверждения типа

Программное обеспечение

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" имеет встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) - ПТ.МД4К.001. ПО устанавливается в энергонезависимую память на заводе изготовителе во время производственного цикла. Оно недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

Автономная часть ПО «Vasotens Office+» устанавливается на рабочую станцию обработки данных и не является метрологически значимой.

Конструкция средств измерений полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Встроенное ПО измерительного модуля ПТ.МД4К.001
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.1.1
Цифровой идентификатор ПО	недоступно
Идентификационное наименование ПО	Vasotens Office+
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.0.1
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики измерительного модуля приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	±3

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Масса измерительного модуля без манжет, принадлежностей и внешнего сетевого блока питания, г, не более	1000
Габаритные размеры измерительного модуля без выступающих частей разъемов (ширина × высота × глубина), мм, не более	250×70×200
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, не более	от +10 до +35 80 при 25 °С
Условия хранения и транспортировки: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 80 при 25 °С

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на маркировку системы и(или) на титульный лист паспорта системы.

Комплектность средства измерений

Комплектность систем для объемной сфигмографии "BPLab Angio" приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность систем для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Наименование	Обозначение	Примечания
Измерительный модуль	ПТ.МД4К.001	-
Методика поверки	МП 202-008-2021	-
Паспорт	ПТ.МД4КПС	-
Руководство по эксплуатации	ПТ.МД4КРЭ	-
Рабочая станция обработки данных	-	При необходимости
Внешний сетевой блок питания	-	-
Кабель связи USB A - USB B	-	-
Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей	ТУ 9398-002-39238870 2007	Количество и размер в соответствии с заказом, при необходимости
Шланг удлинительный	ВР.М000.003	Количество в соответствии с заказом, при необходимости
Пневмопровод технологический	ВР.005.005	При необходимости
Программное обеспечение MultiBPVerification	ПТ.МД4К.040.02-01	При необходимости
Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vasotens Office+	ПТ.МД4К.040.01-01	При необходимости

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в п. 1.4.2 Руководства по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

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»

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.

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

ТУ 26.60.12-001-39238870-2021. Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio". Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)

ИНН 5259013045

Адрес: 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37Д, пом. П1

Телефон: +7 (831) 212-41-41

E-mail: info@bplab.com

Web-сайт: www.bplab.ru

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.

