

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» марта 2024 г. № 594

Регистрационный № 83212-21

Лист № 1
Всего листов 6

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.

Система имеет два исполнения:

- Исполнение I. BPLab Angio 4 – в комплекте с четырехканальным измерительным модулем,
- Исполнение II. BPLab Angio 2 - в комплекте с двухканальным измерительным модулем.

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

- входы 4 или 2 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 приведен на рисунке 1.

Общий вид измерительного модуля Исполнение I. BPLab Angio 4 и Исполнение II. BPLab Angio 2 приведен на рисунке 2.

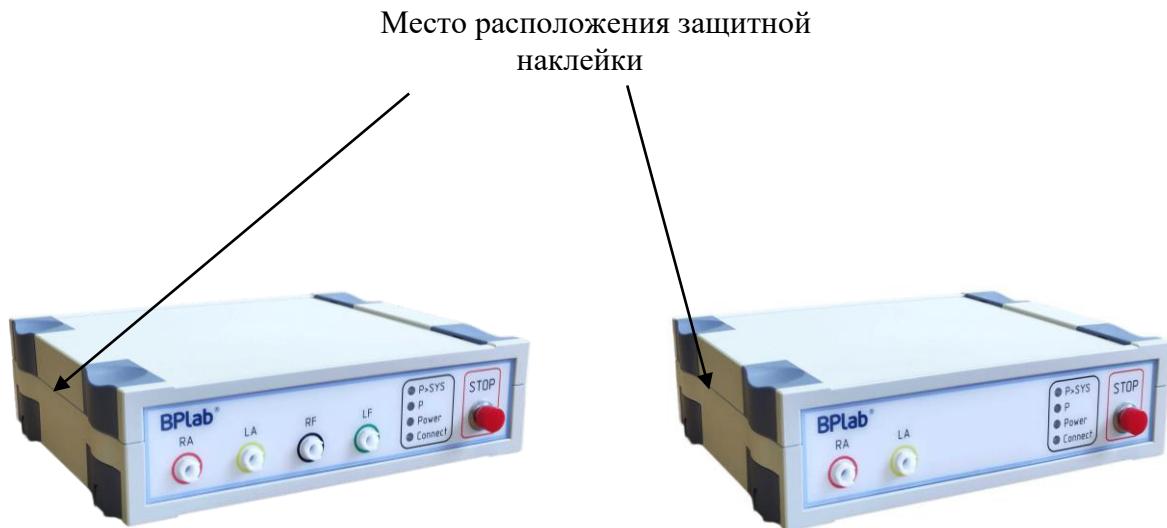
Пломбирование измерительного модуля от несанкционированного доступа осуществляется с помощью защитной наклейки. Место нанесения защитной наклейки указано на рисунке 2.

Места нанесения знака поверки в виде оттиска клейма и знака утверждения типа указаны на рисунке 3.

Заводской номер наносится типографским способом на маркировку измерительного модуля в виде цифрового обозначения. Место нанесения заводского номера указано на рисунке 3.



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



Измерительный модуль (четырехканальный)
(Исполнение I. BPLab Angio 4)

Измерительный модуль (двухканальный)
(Исполнение II. BPLab Angio 2)

Рисунок 2 – Общий вид измерительных модулей

Место нанесения знака
утверждения типа

Место нанесения заводского номера

Место нанесения
знака поверки

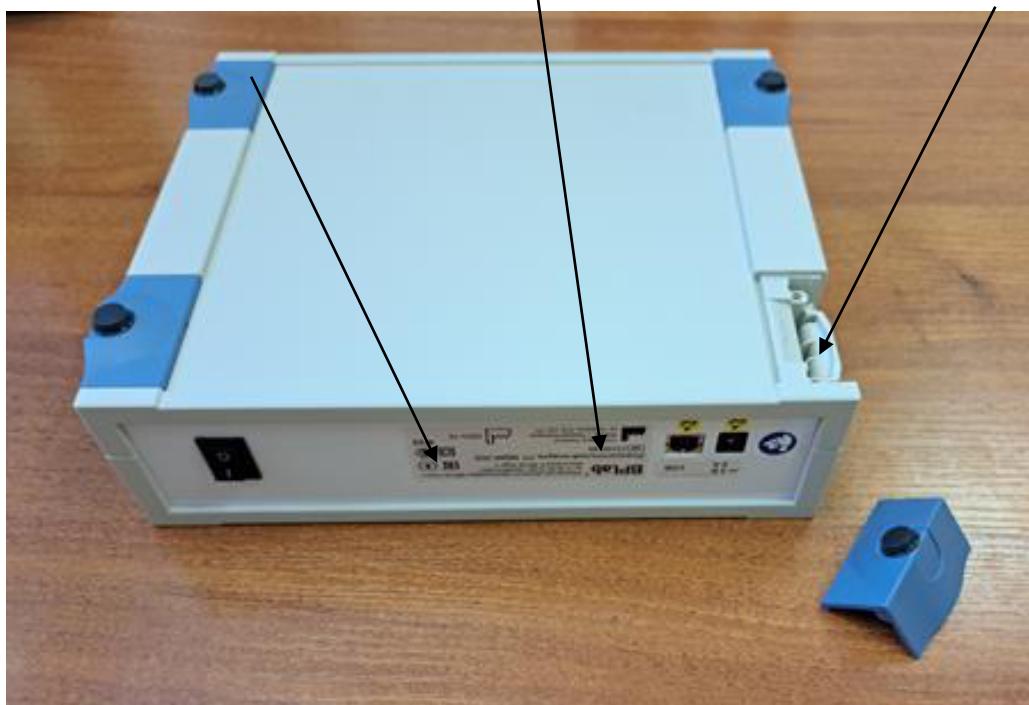


Рисунок 3 – Места нанесения знака поверки, знака утверждения типа и заводского номера

Программное обеспечение

Система имеет встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) – встроенное ПО измерительного модуля. 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.

ПО защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств.

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
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

Наименование характеристики	Значение
Количество независимых каналов давления:	
- четырехканального измерительного модуля	4
- двухканального измерительного модуля	2
Масса измерительного модуля без манжет, принадлежностей и внешнего сетевого блока питания, г, ± 10 %	
- четырехканального измерительного модуля	1050
- двухканального измерительного модуля	950
Габаритные размеры измерительного модуля без выступающих частей разъемов (ширина × высота × глубина), мм, ± 5 мм	240×70×205
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +35
– относительная влажность, при температуре +25 °C, %, не более	80
Условия хранения и транспортировки:	
– температура окружающего воздуха, °C	от +5 до +40
– относительная влажность, при температуре +25 °C, %, не более	80

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	Количество	Примечания
Измерительный модуль (четырехканальный)	ПТ.МД4К.001	1	Для Исполнения I.BPLab Angio 4
Измерительный модуль (двухканальный)	ПТ.МД4К.002	1	Для Исполнения II.BPLab Angio 2
Методика поверки	-	1	При необходимости
Паспорт	ПТ.МД4КПС	1	-
Руководство по эксплуатации	ПТ.МД4КРЭ	1	-
Рабочая станция обработки данных	-	1	При необходимости
Внешний сетевой блок питания	-	1	-
Кабель связи USB A - USB B	-	1	-

Наименование	Обозначение	Количество	Примечания
Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей: -четырехканального измерительного модуля; -двухканального измерительного модуля	ТУ9398-002-39238870-2007	не более 200 шт. не более 100 шт.	Количество и размер в соответствии с заказом, при необходимости
Шланг удлинительный -четырехканального измерительного модуля; -двухканального измерительного модуля	ВР.М000.003	не более 200 шт. не более 100 шт.	Количество в соответствии с заказом, при необходимости
Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	При необходимости
Программное обеспечение MultiBPVerification	ПТ.МД4К.040.02-01	1	При необходимости
Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vaso-tens Office+	ПТ.МД4К.040.01-01	1	При необходимости

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.4.2 «Принцип действия системы» Руководства по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

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 ноября 2020 г. № 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.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)
ИИН 5259013045

Юридический адрес: 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1
Телефон: +7 (831) 212-41-41

E-mail: info@bplab.com

Web-сайт: www.bplab.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)
ИНН 5259013045
Адрес: 603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37Д, помещ. П1
Телефон: +7 (831) 212-41-41
E-mail: info@bplab.com
Web-сайт: www.bplab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66
Web-сайт: www.vniims.ru, E-mail: office@vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.