

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные Вепас-1

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные Вепас-1 (далее – комплексы) предназначены для измерений и анализа показателей жизнедеятельности человека: частоты пульса, показателей артериального давления, температуры тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Описание средства измерений

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип действия канала измерений частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение (далее – ПО) и дисплей для отображения результатов измерений и управления комплексами.

Комплексы выпускаются в следующих модификациях: Вепас-1.1, Вепас-1.2, Вепас-1.3, Вепас-1.4, Вепас-1.5, Вепас-1.6, Вепас-1.7, которые различаются количеством и размером манжет для измерений артериального давления.

Серийный номер, дата изготовления и наименование производителя наносится методом печати на маркировочную этикетку, прикрепленную на нижнюю панель корпуса. Маркировочная этикетка одновременно является пломбой, препятствующей доступу ко внутренним частям комплексов, закрывая один из крепёжных винтов.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр комплексов, указан в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр.

Общий вид комплексов и маркировочной этикетки с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов

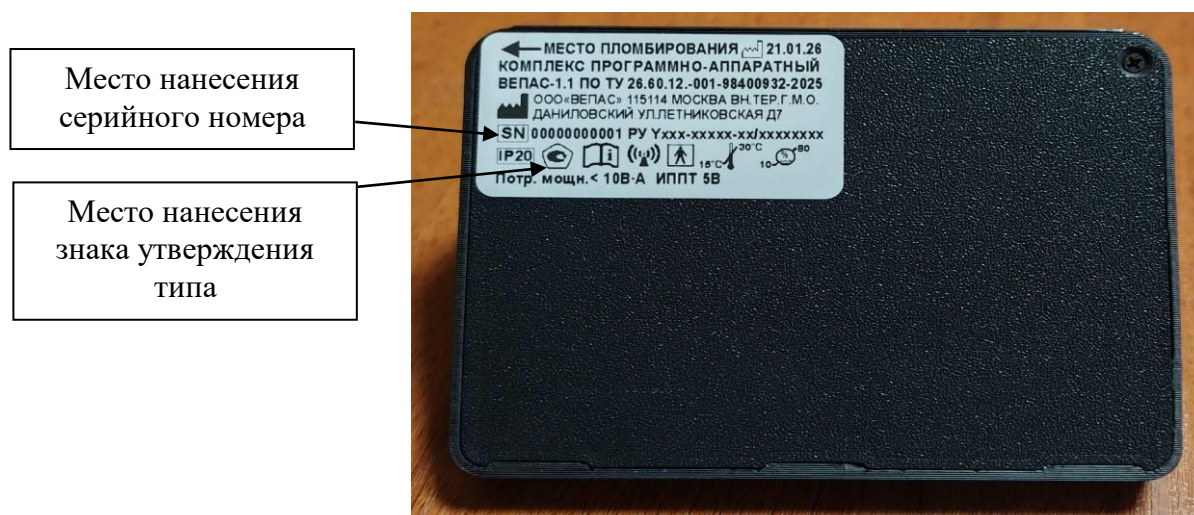


Рисунок 2 – Маркировочная этикетка комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа, серийного номера и места пломбирования

Программное обеспечение

Комплексы имеют встроенное ПО, предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:

- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части комплексов;
- отображение результатов измерений на дисплее.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики комплексов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «средний» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО комплексов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Вепас
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	22.00

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола, мг/л	от 0,0 до 1,0
Пределы допускаемой погрешности: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,0 до 0,3 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,3 до 1,0 мг/л), %	±0,05 ±10

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений артериального давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений артериального давления, мм рт. ст	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности артериального давления, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от 33 до 41
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 90
Диапазон показаний температуры окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Диапазон определения показаний освещенности, лк	от 200 до 500
Габаритные размеры комплексов (длина×ширина×высота), мм, не более	118×95×80
Масса комплексов, кг, не более	0,4
Напряжение питания, В	5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от +15 до +30 от 10 до 80

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт типографским способом, а также на маркировочную этикетку методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение/ регистрационный номер медицинского удостоверения	Количество шт./ экз.
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.1		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 25-36	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-42, (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.2		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 32-43	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-42 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.3		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 25-36 N1AR	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-42 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1

Продолжение таблицы 7

Наименование, регистрационный номер медицинского изделия	Обозначение/ регистрационный номер медицинского удостоверения	Количество шт./ экз.
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.4		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 22-42	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.5		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 22-32	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-42 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.6		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 22-38	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-42 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/23604	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1

Продолжение таблицы 7

Наименование, регистрационный номер медицинского изделия	Обозначение/ регистрационный номер медицинского удостоверения	Количество шт./ экз.
Комплекс программно-аппаратный Вепас-1.7		
Терминал Вепас-1	–	1
Кабель питания USB A – USB Type C	–	1
Адаптер питания 5В, 2А	–	1
Манжета, размер 22-38	РУ № РЗН 2024/23604	1
Манжета, размер 25-36 N1AR (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 22-32 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-42 (при необходимости)	РУ № РЗН 2025/26275	1
Манжета, размер 22-38 (при необходимости)	РУ № РЗН 2024/22599	1
Манжета, размер 25-36 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Манжета, размер 32-43 (при необходимости)	РУ № РЗН 2023/21609	1
Руководство по эксплуатации	–	1
Паспорт	МТЛП.941119.001-002 ПС	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6, 1.11, 12.2);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 № 731 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления - паскаля и Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.01.2026 № 147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры - кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12-001-98400932-2025 «Комплекс программно-аппаратный «Вепас-1» Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕПАС» (ООО «ВЕПАС»)

ИНН 9725190443

Юридический адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Летниковская, д. 7

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕПАС» (ООО «ВЕПАС»)

ИНН 9725190443

Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский,
ул. Летниковская, д. 7

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.315144