

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы артериального давления суточные BTL-08 ABPM

Назначение средства измерений

Мониторы артериального давления суточные BTL-08 ABPM предназначены для измерений артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия мониторов артериального давления суточных BTL-08 ABPM при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в манжете.

Принцип действия мониторов при измерении частоты пульса основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического артериального давления.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей монитора в цифровом виде.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование мониторов артериального давления суточных BTL-08 ABPM не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение внешнее, позволяет сохранять данные идентификации пациентов, создавать планы измерений АД, передавать данные между компьютером и прибором, а также проводить анализ полученных значений. Сервисное программное обеспечение позволяет переводить прибор в режим цифрового манометра для проведения поверки встроенного датчика давления.

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 «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные сервисного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО CardioPoint-ABPM
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0

Таблица 2 – Идентификационные данные сервисного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование сервисного ПО	ПО ABPM Service
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже 1.2.0.14

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧП, %	± 5

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм	100×71×31
Масса, включая батарейки, не более, г	260
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +45 от 10 до 95 от 70 до 106
Условия транспортировки и хранения: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от -20 до +50 от 10 до 95
Количество элементов питания формата AA (перезаряжаемые NiCd или NiMH аккумуляторы, или щелочные батарейки), шт.	2

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства пользователя типографским способом, а также на шильдик на задней панели корпуса монитора артериального давления суточного ВТЛ-08 АВРМ.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Монитор артериального давления суточный	ВТL-08 АВРМ	1 шт.
Переносной чехол с ремнем ¹	–	1 шт.
Манжета стандартная (размеры 16×52 см, охват плеча 24–32 см)	–	1 шт.
Транспортировочный кейс ¹	–	1 шт.
Аккумулятор для ВТL-08 АВРМ (АА 1,2 В)	–	8 шт.
Зарядное устройство для аккумуляторов (1,2 В) ¹	–	1 шт.
Руководство пользователя для ВТL-08 АВРМ на русском языке	–	1 экз.
Руководство пользователя для ПО CardioPoint-АВРМ на русском языке	–	1 экз.
Оптоволоконный USB-кабель для подключения к ПК	–	1 шт.
Программное обеспечение CardioPoint-АВРМ для ВТL-08 АВРМ, версия 2.0 и выше	–	1 шт.
Манжета большая (размеры 16×70 см, охват плеча 32-42 см) ¹	–	1 шт.
Манжета малая (размеры 9×41 см, охват плеча менее 24 см) ¹	–	1 шт.
Сумка транспортировочная ¹	–	1 шт.
Рамка для ВТL-08 АВРМ ¹	–	1 шт.
Методика поверки ²	РТ-МП-6880-421-2020	1 экз.
Программное обеспечение АВРМ Service, версия 1.2.0.14 и выше	–	1 шт.
¹ – Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком. ² – Допускается поставка в электронном виде.		

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-6880-421-2020 «ГСИ. Мониторы артериального давления суточные ВТL-08 АВРМ. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 28.04.2020 г.

Основные средства поверки:

установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам артериального давления суточным ВТL-08 АВРМ

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя «BTL Industries Limited»

Изготовитель

«BTL Industries Limited» («БТЛ Индастриз Лимитед»), Великобритания
Адрес: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU United Kingdom
Телефон: + 44 1782 579 060
Web-сайт: www.btlnet.com
E-mail: info@btlmed.co.uk

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»
(ООО «БТЛ»)
ИНН 7725719719
Адрес: 199178, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94
Телефон: +7 (495) 645-87-37
Факс: +7 (495) 645-87-37
Web-сайт: www.btlmed.ru
E-mail: btl-ru@btlnet.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 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

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.