

Регистрационный № 98965-26

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс»

Назначение средства измерений

Комплексы для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс» (далее – комплексы) предназначены для измерений артериального давления крови (далее – АД).

Описание средства измерений

Комплекс включает в себя регистратор с чехлом и ремнями, манжеты компрессионные пневматические разных размеров, кабели и адаптеры для подключения к персональному компьютеру (далее – ПК) и программное обеспечение с программными модулями, устанавливаемое на ПК.

Принцип действия комплексов основан на регистрации, сохранении в энергонезависимой памяти регистраторов и передачи в рабочую станцию обработки данных для последующего анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы. Измерение АД осуществляется неинвазивными методами, основанными на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на пациентов в амбулаторных и стационарных условиях.

Конструктивно регистраторы выполнены в корпусе из ударопрочного пластика, внутри которого расположены компрессор, клапаны, датчики, пневмомагистраль, плата с основными электронными узлами, дисплей, кнопки управления и батарейный отсек. На верхней панели регистраторов расположены пневматический разъем для подключения удлинительного шланга манжеты и электрический разъем для подключения кабеля отведений ЭКГ и/или кабеля связи регистратора с компьютером.

На стыке передней и задней панелей в нижней части регистратора имеется слот для съемной microSD карты памяти. На задней панели регистраторов имеется крышка батарейного отсека.

Модели регистраторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Модели регистраторов

Особенности модели	Измерение АД осциллометрическим методом	Измерение АД аускультативным методом	Регистрация первичных сигналов для каждого измерения АД	Регистрация ЭКГ по 1-му, 2-м, 3-м или 12 отведениям	Запись реоэнцефалограммы	Регистрация импульсов искусственного водителя ритма	Регистрация активности и положения тела пациента	Беспроводная связь с ПК через Bluetooth	Запись звуковых сообщений
Модель регистратора									
Твин ЭКГ/АД АР	ДА	-	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	-	ДА
Твин ЭКГ/АД АВ	ДА	-	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	-
Твин ЭКГ/АД АВР	ДА	-	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Твин АД АР	ДА	-	ДА	-	-	-	ДА	-	ДА
Твин АД АВ	ДА	-	ДА	-	-	-	ДА	ДА	-
Твин АД АКВР	ДА	ДА	ДА	-	-	-	ДА	ДА	ДА

Общий вид комплексов представлен на рисунке 1.



а) Общий вид комплексов с регистратором Твин ЭКГ/АД АР, Твин ЭКГ/АД АВ, Твин ЭКГ/АД АВР



б) Общий вид комплексов с регистратором Твин АД АР, Твин АД АВ, Твин АД АКВР



в) Общий вид регистраторов

Рисунок 1 – Общий вид комплексов для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс»

Пломбирование регистраторов от несанкционированного доступа осуществляется с помощью двух бумажных пломб, которые находятся в местах стыка передней и задней панелей корпуса. Места пломбирования указаны на рисунке 2.

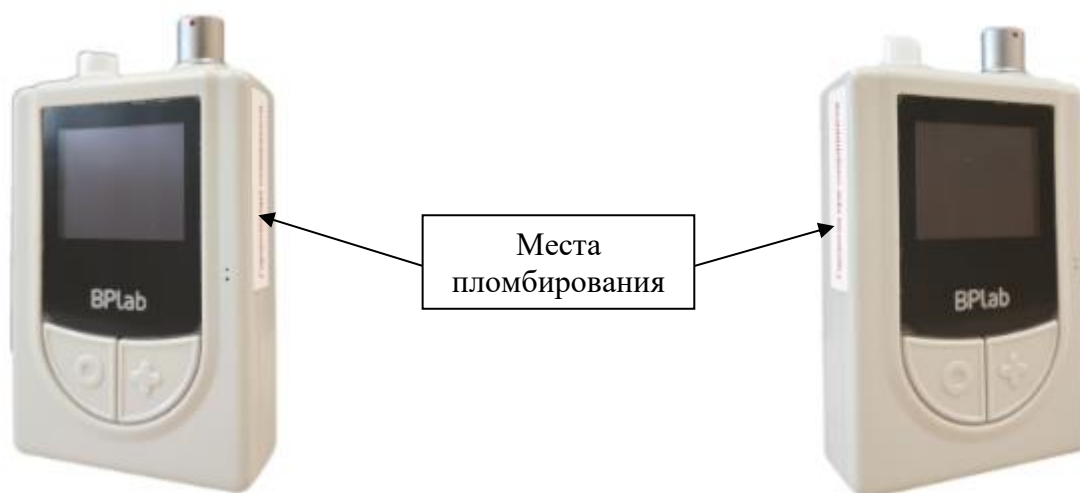


Рисунок 2 – Места пломбирования

Конструкция средства измерений предусматривает нанесение знака поверки в виде оттиска клейма с изображением знака поверки на регистратор в углубление, заполненное мастикой в соответствии с рисунком 3.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения, идентифицирующий каждый экземпляр регистратора, наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к регистратору.

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



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

Программное обеспечение

Комплексы для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс» имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) и внешнее метрологически незначимое ПО.

Встроенное ПО предназначено для преобразования результатов измерений в цифровой код, для последующего вывода их на дисплей, хранения результатов на съемном цифровом носителе (SD-card) и последующей передачи на ПК.

Внешнее ПО, записанное на электронном носителе, предназначено для установки на ПК с целью анализа измеренных значений.

Конструкция комплексов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

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

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.3.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 3 – Идентификационные данные внешнего ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BPLabWin
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	06.06.00
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 4 – 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 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса регистратора (без элементов питания), г	140 $\pm$ 14
Габаритные размеры регистратора (без чехла, выступающих частей разъемов) (высота $\times$ ширина $\times$ глубина), мм	(96 $\times$ 63 $\times$ 28) $\pm$ 5
Напряжение питания, В: - от аккумуляторов типоразмера AA - от одноразовых батарей типоразмера AA	2 $\times$ 1,2 2 $\times$ 1,5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +45 от 10 до 95 от 70 до 106,7

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом и на информационную наклейку, прикрепленную к регистратору, типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность комплекса

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Регистратор	в соответствии с заказом	1
Кабель связи регистратора с компьютером	BP23.CCC.004	1
Карта памяти	тип – microSD, объем не менее 16 Гб	1
Чехол с поясным и плечевым ремнем	BP.M000.002	1
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой	в соответствии с заказом	от 1 до 60
Прищепка для манжеты	BP2005-13-003	1
Шланг удлинительный	BP.M000.003	от 1 до 60 ¹⁾
Аккумулятор	типоразмер AA, номинальное напряжение 1,2 В, номинальная емкость не менее 2600 мА·ч	4
Зарядное устройство	для аккумуляторов типоразмера AA	1
Программное обеспечение ²⁾	в соответствии с заказом	от 1 до 13
Руководство по эксплуатации	BP23.CCC.000РЭ	1
Паспорт	BP23.CCC.000ПС	1
Кабель связи регистратора с компьютером с гальванической развязкой ³⁾	BP22.МД00.019	1
Устройство для чтения карт памяти (картридер) ³⁾	с поддержкой карт памяти microSD	1
Адаптер Bluetooth ³⁾	стандарт не ниже Bluetooth 5.0	1
Датчик тонов Короткова ³⁾	BP24.M000.009	1
Кабель отведений ЭКГ ³⁾	в соответствии с заказом	1
Пульсоксиметр ³⁾	в соответствии с заказом	1
Электроды ЭКГ одноразовые, для холтеровского мониторинга, упаковка ³⁾	в соответствии с заказом	1
Пневмопровод технологический ³⁾	BP.M000.007	1
Кабель технологический ³⁾	BP24.МД00.502	1

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Рабочая станция обработки данных, в составе: - Персональный компьютер ³⁾ - Ноутбук ³⁾ - Моноблок ³⁾ - Принтер ³⁾ - Источник бесперебойного питания ³⁾	в соответствии с заказом	1
Примечания: ¹⁾ В соответствии с количеством манжет. ²⁾ Свыше одного ПО по отдельному заказу. ³⁾ По отдельному заказу.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 8 «Использование комплекса по назначению» Руководства по эксплуатации ВР23.ССС.000РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 № 731;

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

ТУ 26.60.12-003-39238870-2025 «Комплекс для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс». Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин»

(ООО «Петр Телегин»)

ИНН 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 бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30004-13