



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.026.A № 48309

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД  
"БиПиЛАБ"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**ООО "Петр Телегин", г. Нижний Новгород**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51278-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**ВР.2005.000 МП**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006849



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД "БиПи-ЛАБ"

#### Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ" (в дальнейшем – комплекс) предназначены для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД), частоты пульса (ЧП) у свободно передвигающихся пациентов (взрослых и детей в возрасте от 3-х лет) в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (от одних до шести суток).

#### Описание средства измерений

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему.

Комплекс включает в себя носимые мониторы "БиПиЛАБ" или "БиПиЛАБ-М", (варианты с различной комплектацией), модуль активности и положения "МАП" и специальное программное обеспечение «BPLabWin», поставляемое на компакт диске и устанавливаемое на персональном компьютере (ПК).

Специальное программное обеспечение «BPLabWin», поставляемое на компакт диске и установленное в ПК, обеспечивает подготовку носимых мониторов к исследованию (ввод данных о пациенте, занесение плана мониторинга), считывание результатов мониторинга в ПК, анализ данных суточного мониторинга и печать отчета.

Фотографии общего вида носимых мониторов "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М" и модуля активности и положения "МАП" представлены на рисунках 1, 2, 3.



Рисунок 1 - Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ"



Рисунок 2 - Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ-М"



Рисунок 3 – Внешний вид модуля активности и положения "МАП"

Принцип действия комплекса основан на длительном (в течение суток и более) измерении осциллометрическим или аускультативным методом и регистрации артериального давления (АД) с помощью носимого монитора с встроенным программным обеспечением с последующей передачей в персональный компьютер для анализа и расчета дополнительных параметров гемодинамики с помощью специализированной программы.

Модуль активности и положения тела «МАП» при совместном использовании с носимым монитором «БиПиЛаб» обеспечивает функции регистрации активности и положения тела пациента по трем основным осям с дополнительным бедренным датчиком положения.

Для приема и анализа записанной в мониторе измеренных значений АД требуется персональный компьютер (ПК) с USB портами с операционной системой Windows.

Конструктивно носимые мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапаны, батарейный отсек и плата, на которой расположены датчики, основные электронные узлы монитора, индикатор и кнопка START/STOP.

На лицевой панели монитора закреплен пневморазъем, предназначенный для подключения к монитору удлинительного шланга пневмоманжеты.

В комплект поставки монитора входят манжеты, предназначенные для измерения давления у взрослых пациентов с охватом плеча 24-32 см, у детей - с охватом плеча 12-16 см и 16-24 см. По отдельной заявке возможна поставка манжет для взрослых с большим и меньшим обхватом руки. В выходной патрубке манжеты вставлен переходник, на который надевается удлинительный шланг.

Носимые мониторы «БиПиЛаб» и «БиПиЛаб-М» выпускаются в 6-ти вариантах комплектации: Н, К, А, В, АВ, АК, АКВ. Вариант комплектации Н является наиболее простым; в этом варианте беспроводная связь монитора с ПК осуществляется только через инфракрасный интерфейс. Отличия вариантов комплектации заключается: в наличии возможности измерения АД дополнительным аускультативным методом Короткова (варианты К, АК, АКВ), наличии встроенного датчика для регистрации активности и положения тела пациента по 2-м основным осям (варианты А, АВ, АК, АКВ), наличии беспроводной связи с ПК через Bluetooth (варианты АВ, АКВ).

От несанкционированного доступа носимые мониторы, модуль активности и положения "МАП" защищены наклейками в местах крепления основания к корпусу соответствующего устройства.

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) комплекса состоит из трех частей:

- встроенное в носимый монитор «БиПиЛаб» ПО «BPMonitor» версии «BP2005-01.03.00.2003»;

- встроенное в носимый монитор «БиПиЛаб-М» ПО «BPMonitor» версии «BP2007-01.03.00.2003»;

- автономная часть ПО «BPLabWin» версии «04.00.04.13341w», устанавливаемая в персональный компьютер рабочей станции.

ПО «BPLabWin» версии «04.00.04.13341w», установленное в ПК, обеспечивает:

- подготовку носимого монитора к работе (занесение в монитор данных о пациенте и плана мониторинга);

- перенос данных из носимого монитора в компьютер по окончании мониторинга;

- расчет значений и суточных трендов дополнительных параметров гемодинамики (путем математической обработки первичных данных, зарегистрированных монитором);

- анализ данных суточного мониторинга и печать отчета.

Встроенные в носимые мониторы «БиПиЛаб» и «БиПиЛаб-М» ПО «BPMonitor» в различных режимах обеспечивают:

- проведение измерений АД в соответствии с занесенным планом мониторинга;

- отображение на индикаторе результатов измерения в виде сменяющих друг друга значений систолического, диастолического АД и частоты пульса;

- отображение на индикаторе текущего времени (часы, минуты), номера измерения;

- отображения состояния заряда источника питания;

- отображение перехода в тестовый режим и в режим защитной паузы.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
1	2	3	4	5

1	2	3	4	5
Программное обеспечение комплекса программно-аппаратного точного мониторинга АД «БиПиЛАБ»	BPMonitor	BP2005-01.03.00.2003	1e44b6af047b6459d24d51947f01a3b5	md5
	BPMonitor	BP2007-01.03.00.2003	61c07bf642c6444be024b651e6eccbab	md5
	BPLabWin, стандартная редакция	04.00.04.13341w	28c89959ad60fc6e097c2c2914c7301d	md5
	BPLabWin, расширенная редакция	04.00.04.13341w	cef60bb69ff328d5fbc13fd90cc6e0e1	md5

\* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – С.

Программное обеспечение (ПО) «BPLabWin», версии «04.00.04.13341w» от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено с помощью специальных средств защиты (средства проверки целостности ПО и данных; средства обнаружения и фиксации событий; защищенный протокол обмена между частями ПО).

Встроенные в носимые мониторы ПО являются метрологически значимыми и реализованы на «низком» уровне по МИ 3286-2010.

Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части для автономной части ПО «BPLabWin» реализовано на «высоком» уровне по МИ 3286-2010. Метрологически значимая часть автономной ПО «BPLabWin» выделена в виде следующих объектов: «BPLIBX.dll» и «BPLabWin.exe».

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения давления носимыми мониторами АД:

- во взрослом режиме - от 20 до 280 мм рт. ст.;
- в детском режиме - от 20 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления носимыми мониторами АД -  $\pm 3$  мм рт. ст.

Метод измерения артериального давления – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода.

Носимые мониторы АД обеспечивают среднюю скорость стравливания давления от 2 до 5 мм рт. ст./с в пределах диапазонов давления в манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического АД.

Диапазон измерения систолического АД:

- во взрослом режиме - от 50 до 280 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 50 до 180 мм рт. ст.

Диапазон измерения диастолического АД:

- во взрослом режиме - от 20 до 200 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 20 до 120 мм рт. ст.

Диапазон измерения среднего гемодинамического АД:

- во взрослом режиме - от 30 до 220 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 30 до 140 мм рт. ст.

Диапазон измерения частоты пульса носимыми мониторами АД - от 20 до 240 мин<sup>-1</sup>;

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса носимыми мониторами АД:

- абсолютной в диапазоне 20-50 мин<sup>-1</sup> -  $\pm 1$  мин<sup>-1</sup>;
- относительной в диапазоне 50-240 мин<sup>-1</sup> -  $\pm 2$  %.

Время установления рабочего режима носимых мониторов АД не более 10 с.

Общая продолжительность мониторинга носимыми мониторами АД при питании от полностью заряженных аккумуляторов емкостью 2700 мА·ч - не менее 48 часов. Общая продолжительность мониторинга с возможной заменой элементов питания - не менее 6 суток.

Время хранения информации в носимых мониторах АД после окончания исследования - не менее 72 часов.

Ход часов реального времени в носимых мониторах АД в отсутствие элементов питания обеспечивается в течение не менее 72 часов.

Носимые мониторы АД обеспечивают следующие варианты запуска процесса измерения:

- вручную при нажатии на кнопку START/STOP;
- в автоматическом режиме с интервалом между измерениями, программируемым от компьютера. Интервал между измерениями могут устанавливаться в диапазоне от 3 до 99 мин отдельно для дневного, ночного и специальных интервалов;

- внешний запуск от компьютера (при наличии беспроводной связи с компьютером).

Носимые мониторы АД обеспечивают прерывание процесса измерения и сброс давления в манжете при нажатии на кнопку START/STOP.

Носимые мониторы АД обеспечивают запоминание и последующую передачу в компьютер не менее 999 результатов измерений. Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения – время измерения в часах и минутах, систолическое и диастолическое АД, частоту пульса;
- в случае неудавшегося измерения – время измерения в часах и минутах, код ошибки.

Электропитание комплекса осуществляется:

- для носимых мониторов АД - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и емкостью не менее 1600 мА·ч, либо от 2 одноразовых щелочных батарей с номинальным напряжением 1,5 В;

- для модуля активности и положения "МАП" – при подключении к монитору "БиПиЛАБ", либо МнСДП-1 или МнСДП-2 ТУ 9441-001-39238870-2002.

Габаритные размеры составных частей (без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков):

- монитор "БиПиЛАБ" - 105x85x33 мм;
- монитор "БиПиЛАБ-М" - 94x63x28мм;
- модуль активности и положения "МАП" - 55x87x18 мм.

Габаритные размеры комплекса в потребительской упаковке (без персонального компьютера и принтера) - не более 320x210x100 мм.

Масса составных частей:

- монитор "БиПиЛАБ" - не более 180 г, а с элементами питания, чехлом, манжетой и датчиком тонов Короткова - не более 550 г.

- монитор "БиПиЛАБ-М" - не более 150 г, а с элементами питания, чехлом, манжетой и датчиком тонов Короткова - не более 470 г.

- модуль активности и положения "МАП" - не более 75 г, а с чехлом - не более 170 г.

По безопасности комплекс в целом соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

По безопасности носимые мониторы АД соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.30-99 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.

По электромагнитной совместимости носимые мониторы АД удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс в целом относится к группе 2, а носимые мониторы и модуль активности и положения «МАП» - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Средняя наработка на отказ – не менее 10000 часов.

Средний срок службы – не менее 7 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздейст-

виям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002, ГОСТ Р 50267.30-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждается декларацией о соответствии № РОСС.RU.ИМ32.Д00056, зарегистрированной Органом по сертификации ЗАО «Центр Экспертизы качества» (аттестат регистрации № РОСС.RU.0001.11ИМ32).

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель носимого монитора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации комплекса «БиПиЛАБ» и Паспорта на носимые регистраторы) методом принтерной печати.

### Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
<b>Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»</b>			
1 Носимый монитор (в комплектации: Н, К, А, В, АВ, АК или АКВ):* - «БиПиЛАБ» или - «БиПиЛАБ-М»	ВР.2005-00-000 ВР.М000-001	1 -10**	Тип, комплектацию и количество мониторов определяет покупатель
2 Установочный CD диск с программным обеспечением для анализа данных суточного мониторинга АД «ВРLabWin» на ПК*	ВР.005.016	1	
3 Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	ВР.М000.004	1**	
4 Переходник кабеля связи монитора с компьютером	ВР.005.014	1**	Поставляется с монитором АД «БиПиЛАБ»
5 Кабель связи монитора с компьютером для СОМ-порта	ВР.005.004	1**	Поставляется с монитором АД «БиПиЛАБ» в вариантах комплектации "Н", "А", "В", "АВ"
6 Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера	ВР.005.010	1**	Поставляется с монитором АД «БиПиЛАБ» в вариантах комплектации "А", "АК", "АКВ"
7 Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора	ВР.005.009	1**	Поставляется с монитором АД «БиПиЛАБ»
8 Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0)***	Покупное изделие, Акорп Электроникс Корпорейшн, Китай	1	Поставляется с мониторами АД «БиПиЛАБ» и «БиПиЛАБ-М» в вариантах комплектации «В», «АВ», «АКВ»
9 Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых	МВС.24-32; МВПК.28-40; МВБ.32-42	1 – 10**	Размеры (тип) и количество манжет определяет покупатель
10 Манжета плечевая сверхбольшая SpaceLabs Extra Large Adult (38-50 cm)	Покупное изделие, Spacelabs Healthcare, США	1**	Поставляется по отдельному заказу
11 Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная для взрослых	МВНаб.45-60	1**	Поставляется по отдельному заказу
12 Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для детей	МДМ.12-16; МДС.16-24	1 – 10**	Размеры (тип) и количество манжет определяет покупатель

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
13 Прищепка для манжеты	BP2005-13-003	1**	Поставляется по отдельному заказу
14 Шланг удлинительный	BP.005.007	1**	Поставляется с мониторами АД "БиПиЛАБ" по отдельному заказу
15 Шланг удлинительный	BP.M000.003	1**	Поставляется с мониторами АД "БиПиЛАБ-М" по отдельному заказу
16 Датчик тонов Короткова	BP2005-14-001	1**	Поставляется с мониторами АД "БиПиЛАБ" в вариантах комплектации "К", "АК", "АКВ"
17 Датчик тонов Короткова	BP.M000.006	1**	Поставляется с мониторами АД "БиПиЛАБ-М" в вариантах комплектации "К", "АК", "АКВ"
18 Модуль активности и положения "МАП"	BP.005.012	1**	Поставляется по отдельному заказу
19 Комплект креплений МАП поясной	BP.005.122-1	1**	Поставляется по отдельному заказу
20 Комплект креплений МАП нагрудный	BP.005.122-2	1**	Поставляется по отдельному заказу
21 Комплект крепления датчика положения бедренного	BP.005.122-3	1**	Поставляется по отдельному заказу
22 Аккумулятор "Ansmann Max-E" типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА·ч***	Покупное изделие, Ansmann AG, Германия	***	Поставляется по отдельному заказу из расчета 4 шт. на один носимый монитор АД
23 Зарядное устройство "Ansmann Max-E"***	Покупное изделие, Ansmann AG, Германия	***	Поставляется по отдельному заказу в количестве из расчета возможности одновременного заряда аккумуляторов для всех носимых мониторов АД
<b>Эксплуатационная документация:</b>			
24 Руководство по эксплуатации комплекса БиПиЛАБ	BP.2005.000РЭ	1	
25 Паспорт на комплекс БиПиЛАБ	BP.2005.000ПС	1	
26 Паспорт монитора носимого	BP.2005.001ПС	1	Один паспорт на каждый монитор носимый
27 Руководство пользователя	BP.2005.000 РП	1	
28 Методика поверки	BP.2005.000 МП	1	
<b>Принадлежности для поверки комплекса</b>			
29 Программное обеспечение TEST005 на CD или флэш-карте	BP.005.017	1	Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
30 Пневмопровод технологический	BP.005.005	1	Используется при поверке комплекса, укомплектованного мониторами "БиПиЛАБ"
31 Пневмопровод технологический	BP.M000.007	1	Используется при поверке комплекса, укомплектованного мониторами "БиПиЛАБ-М"

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
32 Кабель технологический	ВР.005.011	1	Используется при поверке комплекса, укомплектованного мониторами "БиПиЛАБ" в вариантах комплектации "К", "АК", "АКВ"
33 Кабель технологический	ВР.М000.008	1	Используется при поверке комплекса, укомплектованного мониторами "БиПиЛАБ-М" в вариантах комплектации "К", "АК", "АКВ"

\* Тип носимого монитора ("БиПиЛАБ" или "БиПиЛАБ-М") выбирает покупатель комплекса. Программное обеспечение «VPLabWin» устанавливается на персональный компьютер (ПК) покупателя комплекса.

\*\* Количество изделий определяет покупатель комплекса.

\*\*\* Допускается применение адаптеров Bluetooth, зарядных устройств и аккумуляторов другого типа с аналогичными параметрами.

### Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛаб». Методика поверки. ВР.2005.000 МП» в составе эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в мае 2012 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Манометр образцовый МО	Диапазон измерения не уже 0 - 300 мм.рт.ст. Класс 0,15
2. Программное обеспечение TEST005*	Входит в состав комплекса
3. Пневмопровод технологический ВР.005.005 и ВР.М000.007	Входит в состав комплекса
4. Кабель технологический ВР.005.011 и ВР.М000.008	Входит в состав комплекса
5. Нагнетатель воздуха типа «груша»	-

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве по эксплуатации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Комплексу программно-аппаратному суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ"

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

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 51959.1-2002. Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51959.3-2002. Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р 50267.30-99. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.



ГОСТ Р МЭК60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ТУ 9441-002-39238870-2010. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ". Технические условия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

ООО «Петр Телегин»

Россия, 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37, пом. П1.

тел. (831) 296-14-14, факс (831) 296-14-15

<http://www.bplab.ru>, e-mail: [info@bplab.com](mailto:info@bplab.com)

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ

Регистрационный номер 30136-09,

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел/факс (499)187-29-71

e-mail: [Lab30.1@mail.ru](mailto:Lab30.1@mail.ru)

Заместитель Руководителя

Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.