

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «4» августа 2021 г. № 1609

Регистрационный № 82431-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»

Назначение средства измерений

Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» (далее – регистраторы) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления крови (далее - АД).

Описание средства измерений

Принцип действия регистраторов основан на длительном автоматическом измерении АД. Измерение АД осуществляется косвенными методами, основанными на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей данных в ПК целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Регистраторы могут содержать дополнительную функцию - мониторинг и регистрацию электрокардиограмм (далее - ЭКГ).

Конструктивно регистраторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены плата с основными электронными узлами регистратора и батарейный отсек. На корпусе расположены индикатор, кнопки управления регистратором, пневморазъем для подключения к регистратору удлинительного шланга манжеты и/или электрический разъем для подключения кабеля отведений.

Регистраторы имеют различные исполнения, в зависимости от наличия дополнительных функций. Варианты исполнений для модификаций регистраторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Функциональные особенности модификаций и исполнений регистраторов

Модификация	Исполнение	Измерение артериального давления осциллометрическим методом	Измерение артериального давления аускультативным методом	Регистрация ЭКГ по 2-м или 3-м отведениям	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Регистрация активности положения тела пациента по 2-м основным осям	Дополнительный интерфейс связи с ПК через канал Bluetooth
БиПиЛаб Комби-Р2/3	Н	Да	–	Да	–	–	–
	В	Да	–	Да	–	–	Да
	АВ	Да	–	Да	–	Да	Да
	АК	Да	Да	Да	–	Да	–
	АКВ	Да	Да	Да	–	Да	Да
БиПиЛаб Комби-Р12	Н	Да	–	–	Да	–	–
	В	Да	–	–	Да	–	Да
	АВ	Да	–	–	Да	Да	Да
	АК	Да	Да	–	Да	Да	–
	АКВ	Да	Да	–	Да	Да	Да
БиПиЛаб Комби-Р0	Н	Да	–	–	–	–	–
	В	Да	–	–	–	–	Да
	АВ	Да	–	–	–	Да	Да
	АК	Да	Да	–	–	Да	–
	АКВ	Да	Да	–	–	Да	Да

Общий вид регистраторов приведен на рисунке 1.
Место нанесения защитной наклейки



а) общий вид регистраторов БиПиЛаб
Комби-Р0

б) общий вид регистраторов БиПиЛаб
Комби-Р2/3 и БиПиЛаб Комби-Р12

Рисунок 1 - Общий вид регистраторов для суточного мониторинга ЭКГ и АД
«БиПиЛаб Комби»

Место нанесения знака поверки



Рисунок 2 – Место нанесения знака поверки

Пломбирование регистраторов от несанкционированного доступа осуществляется с помощью защитной наклейки. Места нанесения защитной наклейки указаны на рисунке 1. Место нанесения знака поверки указано на рисунке 2. Заводской номер наносится типографским способом на маркировку регистратора.

Программное обеспечение

Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее - 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 персональный компьютер.

Конструкция средств измерений полностью исключает несанкционированные настройки и вмешательства, приводящие к искажению результатов измерений.

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

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2 - Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP2008
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	02.01.06.3588
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики регистраторов для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.	
– во взрослом режиме	от 0 до 300
– в детском режиме	от 0 до 180
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	$\pm 1; \pm 3^{1)}$
Примечание: ¹⁾ Конкретное значение приведено в паспорте на регистратор	

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значение
Масса регистратора (без элементов питания), г, не более	130
Габаритные размеры регистратора (без внешних датчиков) (высота × ширина × глубина), мм, не более	95×64×28
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
– относительная влажность, %, не более	80 при 25 °С
Условия хранения и транспортировки:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +5 до +40
– относительная влажность, %, не более	80 при 25 °С

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на маркировку регистратора и(или) на титульный лист паспорта регистратора.

Комплектность средства измерений

Комплектность регистраторов для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» приведена в таблице 5.

Таблица 5 - Комплектность регистраторов

Наименование	Обозначение	Примечания
Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби	ВР.МД03.001 ВР.МД12.001 ВР.МД00.001	Модификация и исполнение в соответствии с заказом
Методика поверки	МП 202-004-2021	-
Паспорт	ВР.МД00.000ПС	-
Руководство по эксплуатации	ВР.МД00.000РЭ	-
Карта памяти MicroSD	-	При необходимости
Устройство для чтения карт памяти microSD	-	При необходимости
Адаптер Bluetooth	-	При необходимости
Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.М000.002	При необходимости
Манжета компрессионная пневматическая	МДМ.12-16 МДС.16-24 МВС.24-32 МВПК.28-40 МВБ.32-42 МВР.38-50 МВНаб.45-60	Количество и размер в соответствии с заказом, при необходимости
Прищепка для манжеты	ВР2005-13-003	При необходимости
Шланг удлинительный	ВР.М000.003	При необходимости
Кабель отведений ЭКГ	ВР.МД.03.002 ВР.МД.03.003 ВР.МД.03.005 ВР.МД.03.007 ВР.МД.12.004 ВР.МД.12.006	При необходимости
Электроды одноразовые для ЭКГ	-	При необходимости
Аккумуляторы	-	При необходимости
Зарядное устройство	-	При необходимости
Пневмопровод технологический	ВР.М000.007	При необходимости
Кабели технологические	ВР.МД.03.010 ВР.МД.12.011 ВР.МД.00.008	При необходимости
Программное обеспечение Test ВР2008	ВР.МД00.040.01	При необходимости
Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинга ЭКГ и АД	ВР.005.016	При необходимости

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в п. 1.4.1 Руководства по эксплуатации

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к регистраторам для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

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

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

ТУ 9441-003-39238870-2010. Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби». Технические условия.

