

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» (в дальнейшем – комплексы) предназначены для автоматических неинвазивных измерений артериального давления (АД), записи в память носимого монитора измеренных значений АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на длительном (в течение суток и более), неинвазивном измерении артериального давления (АД) осциллометрическим и аускультативным методами. Измерение артериального давления проводится носимым монитором со встроенным программным обеспечением с помощью манжеты, надетой на конечность пациента, с последующей передачей результатов измерений на компьютер.

Измерение артериального давления производится автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее средства измерений в цифровом виде.

Комплексы включают в себя носимые мониторы АД модификаций «БиПиЛАБ» и (или) «БиПиЛАБ-М» (далее – мониторы) с чехлом и ремнями, манжеты компрессионные пневматические разных размеров, кабели и адаптеры для подключения к ПК, модуль активности и положения "МАП" и специальное программное обеспечение с программными модулями, устанавливаемое на персональный компьютер (ПК).

Конструктивно мониторы выполнены в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены плата с основными электронными узлами монитора и батарейный отсек. На корпусе расположены дисплей, кнопки управления монитором, пневморазъем для подключения к монитору удлинительного шланга манжеты и электрический разъем для подключения модуля активности и положения «МАП» или подключения монитора к компьютеру.

Носимые мониторы «БиПиЛАБ» и «БиПиЛАБ-М» выпускаются в 7-и 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 заключаются: в наличии возможности измерения АД аускультативным методом Короткова (варианты К, АК, АКВ), наличии встроенного датчика для регистрации активности и положения тела пациента (варианты А, АВ, АК, АКВ), наличии беспроводной связи с ПК через Bluetooth (варианты АВ, АКВ).

Общий вид комплексов приведен на рисунке 1.



а) общий вид комплексов



б) общий вид мониторов БиПиЛАБ



в) общий вид мониторов БиПиЛАБ-М

Рисунок 1 – Общий вид комплексов программно-аппаратных
суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»

Пломбирование мониторов от несанкционированного доступа осуществляется с помощью защитной наклейки. Места расположения защитной наклейки указаны на рисунке 2.

Конструкция средства измерений предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений. Места нанесения знака поверки указаны на рисунке 2.

Знак утверждения типа наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору.

Заводской номер наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору.

Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера указаны на рисунке 3.



а) для мониторов БиПиЛАБ

б) для мониторов БиПиЛАБ-М

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки и знака поверки на комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»



а) для мониторов БиПиЛАБ

б) для мониторов БиПиЛАБ-М

Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера на комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»

Программное обеспечение

Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО) и внешнее метрологически незначимое ПО.

Встроенное метрологически значимое ПО устанавливается в носимый монитор АД на заводе-изготовителе во время производственного цикла и предназначено для управления работой носимых мониторов АД; считывания и сохранения результатов измерений; измерения настроечных параметров мониторов, обеспечения вывода измеренной величины или диагностических сообщений на встроенный дисплей.

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

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

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование встроенного ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	01.04.00
Цифровой идентификатор ПО	недоступно
Идентификационное наименование внешнего ПО	BPLabWin
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	06.04.00
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики комплексов

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы основной допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт. ст.	$\pm 1, \pm 3$ ¹⁾
Примечание: ¹⁾ Конкретное значение приведено в паспорте на носимый монитор АД.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики комплексов

Наименования характеристики	Значение
Габаритные размеры носимых мониторов АД (без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков), мм, не более: - носимых мониторов АД «БиПиЛАБ» - носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М»	105×85×33 94×63×28
Масса носимых мониторов АД, г, не более: - носимых мониторов АД «БиПиЛАБ» - носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М»	180 150
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, мм рт.ст.	от +10 до +45 от 10 до 95 630 до 800
Средняя наработка на отказ носимого монитора АД, ч, не менее	10000
Средний срок службы носимого монитора АД, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к монитору и на титульный лист паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	ВР.М000.004	не более 140 шт.	В соответствии с заказом
Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинга АД ВРLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство	ВР.005.016	не более 14 шт.	В соответствии с заказом
Руководство по эксплуатации	ВР.2005.000РЭ	1	
Паспорт на комплект	ВР.2005.000ПС	1	
Паспорт монитора носимого	ВР.2005.001ПС	не более 280 шт.	Из расчета один паспорт на каждый монитор носимый
Тара потребительская	ВР.005.030	1	В соответствии с заказом
Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	В соответствии с заказом
Переходник кабеля связи монитора с компьютером	ВР.005.014	не более 140 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ»
Кабель связи монитора с компьютером для СОМ-порта	ВР.005.004	1	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «Н», «А», «В», «АВ»
Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера	ВР.005.010	1	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ»
Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора	ВР.005.009	1	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ»
Адаптер Bluetooth	Покупное изделие	1	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД в вариантах комплектации «В», «АВ», «АКВ»
Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге»	ВР.005.016-1	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге с использованием ЭКГ»	ВР.005.016-2	1	В соответствии с заказом

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторинговании»	ВР.005.016-3	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Анализ центрального аортального давления при суточном мониторинговании»	ВР.005.016-4	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторингования АД»	ВР.005.016-5	1	В соответствии с заказом По лицензионным соображениям доступен только на территории России
Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторингования АД»	ВР.005.016-6	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102»	ВР.005.016-7	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus»	ВР.005.016-8	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Импорт из SpaceLabs»	ВР.005.016-9	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Импорт из Accutracker, Oscar-2, Pressure Tracker»	ВР.005.016-10	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-11	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-12	1	В соответствии с заказом
Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-13	1	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «Н»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «К»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «А»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «В»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «АВ»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «АК»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «АКВ»	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «Н»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «К»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «А»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «В»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «АВ»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «АК»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Монитор носимый АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «АКВ»	ВР.М000-001	не более 20 шт.	В соответствии с заказом
Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.005.002	не более 140 шт.	В соответствии с заказом
Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.М000.002	не более 140 шт.	В соответствии с заказом
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см ²	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см ²	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см ²	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой радиусная для взрослых, 38-50 см ²	МВР.38-50 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная для взрослых, 45-60 см ²	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см ²	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24 см ²	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007	не более 280 шт.	В соответствии с заказом Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
Прищепка для манжеты	ВР2005-13-003	не более 140 шт.	В соответствии с заказом
Шланг удлинительный	ВР.005.007	не более 140 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ»
Шланг удлинительный	ВР.М000.003	не более 140 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М»
Датчик тонов Короткова	ВР2005-14-001	не более 60 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «К», «АК», «АКВ»
Датчик тонов Короткова	ВР.М000.006	не более 60 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «К», «АК», «АКВ»
Модуль активности и положения «МАП»	ВР.005.012	не более 60 шт.	В соответствии с заказом
Комплект креплений «МАП» поясной	ВР.005.122-1	не более 60 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входит Модуль активности и положения «МАП»
Комплект креплений «МАП» нагрудный	ВР.005.122-2	не более 60 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входит Модуль активности и положения «МАП»
Комплект крепления датчика положения бедренного	ВР.005.122-3	не более 60 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входит Датчик положения бедренный или Модуль активности и положения «МАП»

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Аккумулятор типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА * ч	Покупное изделие	не более 560 шт.	В соответствии с заказом из расчета 4 шт. на один носимый монитор АД
Зарядное устройство	Покупное изделие	не более 280 шт.	В соответствии с заказом в количестве из расчета возможности одновременного заряда аккумуляторов для всех носимых мониторов АД
Устройство для чтения карт памяти	Покупное изделие	не более 140 шт.	В соответствии с заказом, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М»
Программное обеспечение TEST005	ВР.005.017	1	В соответствии с заказом тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	В соответствии с заказом (для «БиПиЛАБ»)
Пневмопровод технологический	ВР.М000.007	1	В соответствии с заказом (для «БиПиЛАБ-М»)
Кабель технологический	ВР.005.011	1	В соответствии с заказом (для «БиПиЛАБ» в варианте комплектации «К», «АК», «АКВ»)
Кабель технологический	ВР.М000.008	1	В соответствии с заказом (для «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации «К», «АК», «АКВ»)

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.4.2 «Принцип действия носимых мониторов» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам программно-аппаратным суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339;

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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;

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

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)
ИНН 5259013045
Адрес: 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37Д, пом. 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 юридического лица: 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37Д, пом. П1.
Адрес места осуществления деятельности: 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37Д, пом. П1.
Телефон: +7(831)212-41-41
E-mail: info@bplab.com
Web-сайт: www.bplab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 7736042404
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46,
Телефон /факс: +7(495) 437-55-77 / +7(495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

