

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 мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) и артериального давления (АД) у свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (от одних до нескольких суток) с последующей передачей данных в ПК целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия регистраторов основан на длительном (в течение суток и более) автоматическом измерении артериального давления (АД) и регистрации ЭКГ и других дополнительных параметров. Измерение АД осуществляется косвенными методами, основанными на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на пациента. ЭКГ регистрируется посредством снятия биоэлектрических потенциалов сердца с помощью электродов, накладываемых на кожу пациента, их усиления и преобразования. После окончания мониторинга информация с регистраторов передается в ПК для дальнейшей обработки, анализа, печати протокола и архивации.

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

Регистраторы в зависимости от варианта исполнения и модификации обеспечивают:

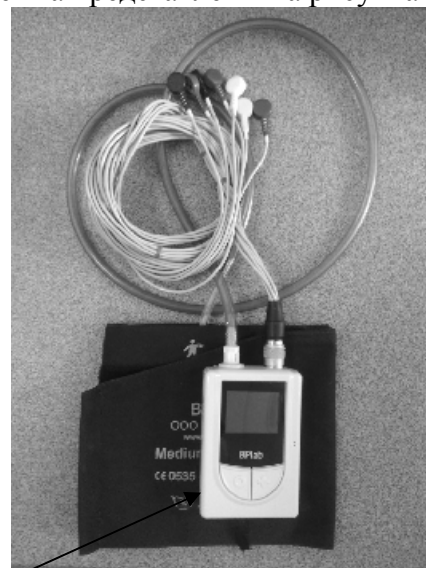
- непрерывную регистрацию ЭКГ по 2, 3 или 12 отведениям;
- автоматическое измерение АД осциллометрическим методом;
- автоматическое измерение АД аускультативным методом;
- регистрацию активности и положения тела пациента по 2-м основным осям;
- дополнительный интерфейс связи с ПК через канал радиосвязи Bluetooth.

Варианты исполнения и модификации регистраторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения и модификация регистратора	Особенности исполнения	Измерение АД осциллометрическим методом	Измерение АД аускультативным методом	Регистрация ЭКГ по 2-м или 3-м отведениям (в зависимости от используемого кабеля отведений)	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Регистрация активности и положения тела пациента по 2-м основным осям	Дополнительный интерфейс связи с ПК через канал Bluetooth
Регистратор для суточного монито-рирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-2/3	Н	--	--	ДА	--	--	--
	АВ	--	--	ДА	--	ДА	ДА
Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р2/3	Н	ДА	--	ДА	--	--	--
	В	ДА	--	ДА	--	--	ДА
	АВ	ДА	--	ДА	--	ДА	ДА
	АК	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--
Регистратор для суточного монито-рирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-12	Н	--	--	--	ДА	--	--
	АВ	--	--	--	ДА	ДА	ДА
Регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД БиПиЛа+б 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

Фотографии общего вида регистраторов с указанием места нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа и поверительного клейма представлены на рисунках 1 и 2.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа и поверительного клейма

Рисунок 1 – Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-2/3" и "БиПиЛАБ Комби-12"

Рисунок 2 – Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-Р2/3" и "БиПиЛАБ Комби-Р12"

От несанкционированного доступа регистраторы защищены наклейками в местах крепления корпусных элементов друг к другу.

Программное обеспечение

В регистраторах используется встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение предназначено для преобразования и обработки сигналов давления, индикации, хранения и передачи на ПК данных.

Инсталляция ПО осуществляется на предприятии-изготовителе с помощью служебного программного обеспечения. Система паролей обеспечивает защиту ПО от несанкционированного доступа, считывания и модифицирования.

Разделения на метрологически значимую и незначимую части не произведено.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BP2008
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 02.X*
Цифровой идентификатор программного обеспечения	-*

* - доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – высокий по Р 50.2.077-2014.

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

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения давления в компрессионной манжете:

- во взрослом режиме - от 0 до 300 мм рт. ст.;

- в детском режиме - от 0 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления в компрессионной манжете - ± 3 мм рт. ст.

Максимально регистрируемое количество измерений АД – не менее 1024

Диапазон установки интервала между измерениями АД – от 3 до 180 мин.

Диапазон входных напряжений ЭКС в пределах от 0 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжений:

- абсолютной в диапазоне 0-0,5 мВ, мкВ – 50;

- относительной в диапазоне 0,5-10 мВ, % - 5.

Частотный диапазон регистратора в пределах от 0,05 до 75 Гц. Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц:

- $\pm 10\%$ в диапазоне от 0,5 до 30 Гц;

- минус 30 ... плюс 10 % - в диапазонах от 0,05 до 0,5 Гц и от 30 до 75 Гц.

Постоянная времени каналов ЭКГ не менее 3,2 с

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу регистратора, не более 20 мкВ.

Масса регистратора без элементов питания не более 130 г.

Размеры регистратора без чехла, выступающих частей разъемов не более 95 x 64 x 28 мм.

Общая продолжительность мониторинга регистратора с возможной заменой элементов питания - не менее 11 суток.

Регистраторы обеспечивают работу при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора

Питание осуществляется 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.

По безопасности регистраторы соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 для изделий с внутренним источником питания типа ВФ с рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора.

По электромагнитной совместимости регистраторы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации регистратор соответствует группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Средняя наработка на отказ – не менее 10000 часов.

Средний срок службы – не менее 7 лет.

Знак утверждения типа

наносится на корпус регистратора методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации и Паспорта регистраторов для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби») методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1. Регистратор для суточного мониторинга ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби в любой комплектации и модификации	Определяется заказчиком
2. Расходные материалы: кабели соединительные, кабели отведений ЭКГ, электроды ЭКГ одноразовые, манжеты, датчики, элементы питания, зарядные устройства, карты памяти, устройства для чтения карт памяти, чехлы и ремни для крепления регистраторов, прищепки для манжеты.	Определяется заказчиком
3. Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации и методика поверки.	Определяется заказчиком

Поверка

осуществляется по документу ВР.МД.00.000МП «Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби». Методика поверки», утвержденному АНО «ВНИИИМТ» 03.08.2015 г.

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

1 Манометр. Диапазон измерения: от 0 до 330 мм рт.ст., абсолютная погрешность в пределах ± 1 мм рт.ст.

2 Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4», ПКУ-ЭКГ-04, ПКУ-ЭКГ-02, гос. реестр №11789-03. Диапазон частот – (0,01-600,00) Гц; пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты - $\pm 0,1$ %; диапазон размаха напряжения выходного сигнала - от 0,03 мВ до 20 В; пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха 0,03; 0,05 мВ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации ВР.МД.00.000РЭ «Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби». Руководство по эксплуатации»

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

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

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.

ГОСТ 30324.30-2002. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

ГОСТ 30324.2.47-2012. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

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

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

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин») Россия, 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37, пом. П1
ИНН 5259013045
Тел. (831) 296-14-14, факс (831) 296-14-15; E-mail: info@bplab.com

Испытательный центр

Автономная некоммерческая организация «Всероссийский научно-исследовательский испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ»)

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Тел/факс (499)187-29-71; E-mail: Lab30.1@mail.ru

Аттестат аккредитации АНО "ВНИИИМТ" по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30136-14 от 04.04.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2016 г.