

СОПАСОВАНО

директора
"ВНИИМ
Менделеева"

В.С.Александров

2002 г.

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер Взамен № <u>22471-02</u>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-22221983-2001.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ (в дальнейшем анализаторы) предназначены для определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента с помощью программного анализа параметров пульсовой волны в участке конечности при воздействии на него линейно нарастающего во времени давления, создаваемого в пневмоманжете.

Анализатор обеспечивает:

1 Определение следующих основных показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента:

- диастолического, среднего динамического, бокового систолического и максимального систолического артериальных давлений (АД);
- частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- минутного объема кровообращения;
- ударного объема кровообращения;
- сердечного индекса;
- общего периферического сопротивления;
- пульсового и ударного артериальных давлений.

2 Отображение определенных показателей на экране монитора. При этом цена единицы наименьшего разряда равна:

- 1 мм рт.ст. - при отображении параметров АД;
- 1 удар/мин - при отображении величины ЧСС;
- 10 мл/мин - при отображении значения минутного объема кровообращения;
- 10 мл/(мин·м) - при отображении величины сердечного индекса;
- 1 мл - при отображении величины ударного объема кровообращения;
- 1 дин·см⁻⁵ с - при отображении величины общего периферического сопротивления.

3 Отображение осциллометрической кривой артериального пульса пациента на экране монитора.

4 Регистрацию пациентов, просмотр и корректировку регистрационных карт пациентов.

5 Хранение определенных показателей гемодинамики и осциллометрических кривых пульса пациентов в Базе Данных анализатора для последующего сопоставления и анализа.

6 Отображение на экране монитора показателей гемодинамики пациента в виде соответствующих трендов.

Анализаторы предназначены для использования в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

В анализаторе использован метод объемной компрессионной осциллометрии определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента. Принцип определения показателей артериального давления заключается в одновременной регистрации осциллометрической кривой с руки (ноги) обследуемого пациента и увеличивающегося давления в манжете.

Анализатор работает следующим образом. С момента начала обследования начинается компрессия манжеты. Изменяющийся под действием пульсирующего тока крови по артерии объем преобразуется манжетой в сигналы давления, которые, в свою очередь, преобразуются в электрические сигналы и регистрируются в памяти анализатора.

Анализатор состоит из функциональной части, основными узлами которой являются пневмосистема с устройствами управления, интегральный тензорезистивный преобразователь избыточного давления, усилители сигнала, АЦП; интерфейсной части и вторичного источника питания.

Условия эксплуатации:

диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений артериального давления, кПа, (мм рт.ст.)	от 1,3 до 40 (от 10 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт.ст)	$\pm 0,4$ (± 3)
Время компрессии манжеты емкостью 800 см ³ до давления 40 кПа (300 мм рт.ст.), с, не более	110
Скорость произвольного снижения давления в манжете, кПа/мин (мм рт. ст./мин), не более	1,3 (10)
Нижняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	$0,10 \pm 0,05$
Верхняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	40 ± 10

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Питание от сети переменного тока напряжением, В и частотой, Гц	220^{+22}_{-33} 50 ± 1
Потребляемый ток, А, не более	1,0
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Полный средний срок службы, лет	3
Масса, кг, не более	1,3
Габаритные размеры, мм, не более	
длина	210
ширина	160
высота	65

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульные листы руководства по эксплуатации, паспорта и руководства пользователя. На заднюю панель корпуса анализатора знак наносится фотохимическим методом. Форма и размеры знака определяются в соответствии с приложением 4 ПР 50.2.009-94.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Блок анализатора АПКО-8-РИЦ - 1 шт.

Манжета измерительная ТУ 38-10-645-79 –1 шт.

Шнур сетевого питания – 1 шт.

Кабель интерфейсный – 1 шт.

Гибкий магнитный диск 3,5" с пакетом прикладных программ – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Методика поверки (приложение А к руководству по эксплуатации) – 1 экз.

Руководство пользователя – 1 экз.

Паспорт - 1 экз.

ПЭВМ (предоставляется потребителем или поставляется по отдельному заказу) –1 шт.

Потребительская тара - 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с методикой поверки, изложенной в документе «Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления

осциллометрические АПКО-8-РИЦ. Методика поверки» (приложение А к руководству по эксплуатации), утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.10.2001 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки анализатора:

- эталонный манометр избыточного давления МО 1227, кл. точности 0,4;
- термометр, диапазон измерений от 0 до 55 °С, цена деления 0,1 °С;
- гигрометр, диапазон измерений от 10 до 100 %, цена деления 2 %;
- барометр aneroid БАММ-1;
- вольтметр с в.п.и. до 1000 В, кл. точности 0,1;
- мегаомметр с в.п.и. до 30 МОм, кл. точности 0,1;
- амперметр с в.п.и. до 20 А, кл. точности 0,1;

Допускается применять другие средства измерений, по точности и пределам измерений не уступающие указанным.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1 ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия", ГОСТ Р 50267-95 "Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности".

2 Технические условия ТУ 9441-002-22221983-2001.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р 50267-95, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, технических условий ТУ 9441-002-22221983-2001, имеют сертификат соответствия РОСС RU.ИМО4.ВО2771 от 14.08.2001г., выданный органом сертификации медицинских изделий АНО "ЦСМИ ВНИИМП", и занесены в Государственный реестр медицинских изделий Российской Федерации (регистрационное удостоверение № 29/02020497/2402-01).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО "Глобус".

АДРЕС: 308023, г. Белгород

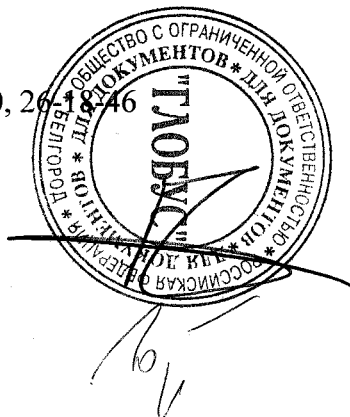
ул. Садовая, 45-а

тел./факс (0722) 26-42-50, 26-42-46

Директор ООО "Глобус"

Руководитель лаборатории

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



И.А.Горбунов

В.Н.Горобей

