

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

2005 г.



Комплексы измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № 30461-05
	Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-45520949-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ (далее – кардиоанализатор) предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца и сохранения результатов в базе данных при предработном осмотре операторов сложных технических устройств и систем.

Область применения: здравпункты и лечебные учреждения для проведения осмотра лиц, от правильности действия которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций и др.

ОПИСАНИЕ

Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ представляет собой программно-аппаратный комплекс, включающий следующие составные части:

- электронный ЭКГ блок с кабелями на 12 стандартных отведений;
- электронный блок измерения артериального давления и частоты пульса с оклюзионной манжетой и датчиком пульса;
- ЭКГ электроды;
- персональную ЭВМ не ниже класса IBM PCAT-486 в стандартной конфигурации;
- пакет инсталлированных прикладных программ.

Принцип действия кардиоанализатора **КАПД-02-СТ** основан на одновременном измерении параметров ЭКГ сигнала и параметров артериального давле-

ния крови. Съём ЭКГ сигналов выполняется с помощью электродов электрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях. Сигналы с ЭКГ электродов и датчика пульса поступают в блоки усиления, фильтрации, преобразования в цифровую форму. Далее информация поступает в ПК, где выполняется программно-алгоритмическая обработка введенных цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, частоты пульса, систолического и диастолического давления, используемых далее в программах обработки для скринирующей диагностики.

По результатам обработки электрокардиосигналов и сигналов артериального давления программами скринирующей диагностики формируется заключение в виде выходного протокола обследования.

Основные технические характеристики

1. Диапазон показаний входных напряжений: (0,03 - 15) мВ.
2. Диапазон измерений входных напряжений: (0,1 - 4) мВ.
3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - в диапазоне измерений (0,1 - 0,5) мВ: $\pm 15\%$;
 - в диапазоне измерений (0,5 - 4) мВ: $\pm 7\%$;
4. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,12 до 1,333 с: $\pm 7\%$.
5. Диапазон измерений частоты пульса: от 30 до 200 1/мин.
6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса: ± 1 /мин.
7. Диапазон измерений давления в пневмосистеме от 20 до 280 мм рт.ст.
8. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в пневмосистеме: ± 3 мм рт.ст.
9. Габаритные размеры (в упаковке), мм:
 - длина: 230;
 - ширина: 160;
 - высота: 80.
10. Масса измерителя, кг: 0,5 кг.
11. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
12. Срок службы: 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество шт.
Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ в составе:	ЕИУЮ.941319.002	1
- блок электронный с блоком ЭКГ	ЕИУЮ.941319.001	1
- манжета	Фирма A&D	1
- датчик пульса	PM501.00.124	1
- комплект электродов ЭКГ с кабелями отведений	Фирма FIAB	1 комплект
- устройство развязки питания	ЕИУЮ 943119.001	1
- кабель интерфейсный	USB A (plug)/B (plug)	1
- руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002РЭ	1

Поверка

Кардиоанализатор КАПД-02-СТ метрологически обеспечен при выпуске из производства, в процессе эксплуатации и после ремонта. Поверка проводится в соответствии с документами Р 50.2009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки" и Р 50.2.032-2002 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05;
- преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ;
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01;
- секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
2. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам;
3. ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

4. ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам;
5. ГОСТ Р 50267.30 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом;
6. ГОСТ Р 50267.0.2-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний"
7. ГОСТ 8.017-79 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления».
8. Технические условия ТУ 9441-002-45520949-2005.

Заключение

Тип комплекса измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Кардиоанализатор разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02262005/2233-05 от 25 августа 2005 г.). Сертификат соответствия № РОСС RU.ME95.B06476 выдан органом по сертификации электрооборудования АНО "Научно-технический центр стандартизации, метрологии, подтверждения соответствия (сертификации) "Тест-С.-Петербург" 19.09 2005 г.

ИЗГОТОВИТЕЛИ:

ЗАО НПП "Системные технологии", г. Санкт-Петербург.

Генеральный директор
ЗАО НПП "Системные технологии"

К.Б.Туминас

Руководитель отдела
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Ведущий научный сотрудник
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Конопелько

В.И.Суворов