

Согласовано
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К. Ларионов

“ “ 2009 г.

Приборы автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ»

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный номер 41027-09
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-9823762-2007.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ» (далее - приборы) предназначены для определения основных гемодинамических показателей путем косвенного измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений (ЧСС) и анализа пульсовых колебаний в участке конечности при воздействии на него линейно нарастающего во времени давления, создаваемого компрессионной манжетой. Приборы предназначены для работы совместно с персональным компьютером.

Область применения – диагностика.

Приборы предназначены для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, а также в школьных медицинских кабинетах.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ» основан на использовании метода анализа осцилляций давления в компрессионной манжете, охватывающей плечо пациента.

При измерении в компрессионной манжете с помощью микрокомпрессора создается линейно нарастающее давление. В процессе нарастания давления воздуха в манжете в интервале между значениями диастолического и систолического артериального давления в пневмосистеме возникают осцилляции, регистрируемые прибором. Информация об осцилляциях и давлении в манжете передается через USB-порт на компьютер где анализируется с помощью специальной программы. На основе компьютерного анализа измеряется значение ЧСС, определяются значения диастолического, систолического, среднего, пульсового артериального давления и вычисляются значения других гемодинамических показателей. Форма осцилляций, значения артериального давления, ЧСС и вычисленные значения других гемодинамических показателей отображаются на экране монитора.

В зависимости от особенностей организма обследуемых пациентов программное обеспечение и комплектация приборов различаются. Приборы выпускаются в 3-х исполнениях:

прибор автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ Школьник»;

прибор автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ Спорт»;

прибор автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ ГемоДин».

Конструктивно приборы выполнены в настольном пласмассовом корпусе. Питание - от сети переменного тока напряжением 220В и частотой 50Гц.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение		
	«ЭДТВ Школьник»	«ЭДТВ Спорт»	«ЭДТВ ГемоДин»
1	2	3	4
Типоразмер манжет	детская подростковая	детская, подростковая взрослая	подростковая взрослая
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	10-250		
Пределы абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3		
Скорость компрессии, в пределах, мм рт.ст./с	2 - 5		
Скорость снижения давления воздуха в манжете вследствие утечки, не более, мм рт.ст./мин	6		
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений, уд./мин	35 - 200		
Пределы относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	±5		
Диапазон вычисляемых значений минутного объема кровообращения, л/мин	2,0 - 10,0		
Диапазон вычисляемых значений сердечного индекса, л/(мин·м ²)	1,0 - 6,0		
Диапазон вычисляемых значений ударного объема кровообращения, мл	20 - 200		
Диапазон вычисляемых значений ударного индекса, мл/м ²	10-110		
Диапазон вычисляемых значений скорости распространения пульсовой волны, м/с	3 - 14,0		
Диапазон вычисляемых значений податливости сосудистой системы, мл/мм рт.ст.	0,7 - 3,0		
Диапазон вычисляемых значений общего периферического сопротивления, дин·см ⁻⁵ ·с	600 - 3000		
Диапазон вычисляемых значений удельного периферического сопротивления	10-80		
Питание	Сеть (220±22) В, 50 Гц		
Потребляемая мощность, не более, В·А	20		

1	2
Габаритные размеры, не более, мм	210x160x70
Масса, не более, кг	2
Электробезопасность	класс II, тип защиты ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)
Условия эксплуатации	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель прибора методом трафаретной печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Прибор автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ», комплект компрессионных манжет, лазерный диск с программным обеспечением, руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверку приборов производят в соответствии с документом «Р 50.2.032-2004 Рекомендации по метрологии. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». При поверке используются стандартные средства измерения: манометр грузопоршневой МП-04 - предел измерения 400 гПа (300 мм рт. ст.), класс точности 0,1; установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов не более +1,5 %.

Межповерочный интервал 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.

ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95) Изделия медицинские электрические. Часть 2.

Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные.

Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам. Технические условия ТУ 9441-001-9823762-2007.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Приборы автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации. Приборы

автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ» разрешены к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации как изделие медицинской техники (регистрационное удостоверение ФСР №2008/02273 от 17 марта 2008 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития фирме ОАО «НПО «Экран», срок действия не ограничен). Исполнительным органом НСО ГОСТ Рэ – ОАО «ВНИИС» выдан сертификат соответствия на Приборы автоматической экспресс-диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с топической визуализацией «ЭДТВ» моделей: «ЭДТВ Школьник», «ЭДТВ Спорт», «ЭДТВ ГемоДин» (№ РОСС RU.МЕ01.В05283. Срок действия с 25.03.2008 г. по 24.03.2011 г.).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО «НПО «Экран», Москва, ул. Касаткина, д. 3. Тел. 6839713.

 / Попов С.А. /