

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1231 от 18.06.2018 г.)

Комплексы аппаратно-программные измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ (далее - комплекс) предназначены для автоматического измерения частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца и сохранения результатов в базе данных при предрабочем осмотре операторов сложных технических устройств и систем.

Описание средства измерений

Комплекс КАПД-02-СТ имеет 2 исполнения КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А.

Комплекс КАПД-02-СТ представляет собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из персонального компьютера и электронного блока, в составе которого: блок ЭКГ с кабелем на 12 стандартных отведений, блок измерения артериального давления с манжетой и блок измерения частоты пульса с датчиком пульса - исполнение КАПД-02-СТ-Э, и исполнение КАПД-02-СТ-А – без блока ЭКГ и кабеля на 12 стандартных отведений.

Принцип действия комплекса КАПД-02-СТ основан на одновременном измерении параметров ЭКГ сигнала и параметров артериального давления крови.

Сигналы с ЭКГ электродов, датчика пульса и датчика давления регистрируются и поступают в электронный блок для усиления, фильтрации, преобразования в цифровую форму.

Далее информация поступает в ПК для обработки введенных цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, частоты пульса, систолического и диастолического давления.

По результатам обработки электрокардиосигналов, сигналов частоты пульса и артериального давления программами скринирующей диагностики формируется заключение в виде выходного протокола обследования. Результаты исследования визуализируются на дисплее компьютера.

Питание электронного блока осуществляется от сети переменного тока через устройство развязки питания.

Внешний вид комплекса КАПД-02-СТ, место пломбирования электронного блока и место нанесения знака утверждения типа изображены на рисунке 1, 2 и 3.



Рисунок 1 - Внешний вид комплекса КАПД-02-СТ

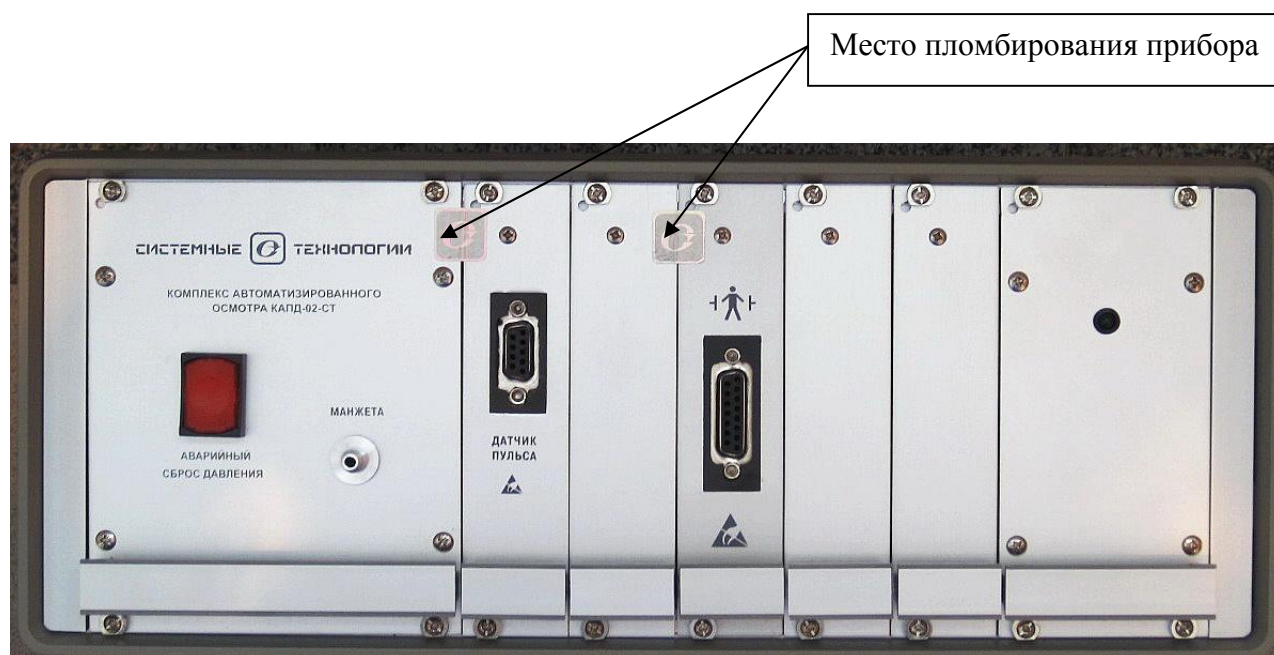


Рисунок 2 - Электронный блок (вид спереди)

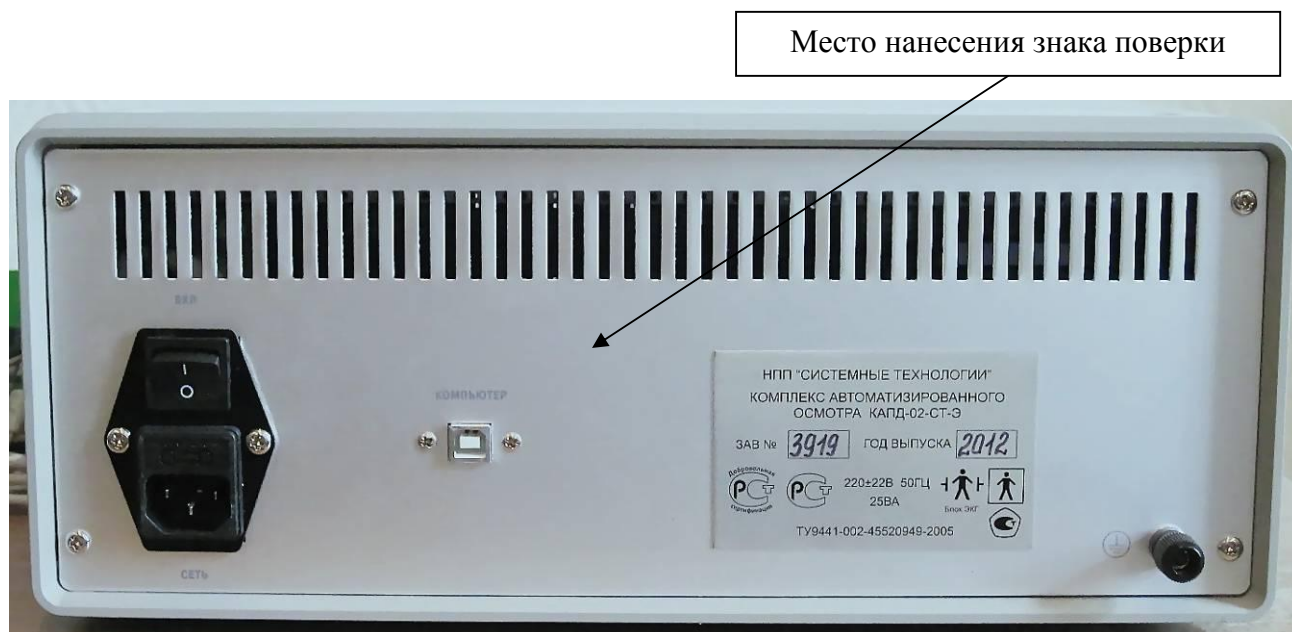


Рисунок 3 - Электронный блок (вид сзади)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) комплекса КАПД-02-СТ является автономным. ПО необходимо для обработки полученных сигналов от датчиков, графического отображения сигналов и формирования протокола исследований. ПО содержит две программы: «Измерительная программа к комплексу КАПД-02-СТ» и «Программа для проведения поверки комплекса».

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	STMathLib.dll
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.7.555.0
Цифровой идентификатор ПО	DDC379FEA3D57C8EA016D218160CE45B
Идентификационное наименование ПО	CAPDMetrolog.dll
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.3.0.0
Цифровой идентификатор ПО	F2B239D10ADE0AC9E991D9D41AD54A0D

Уровень защиты ПО «КАПД-02-СТ» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014 «ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения».

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерения частоты пульса (ЧП), Гц (1/мин)	от 0,5 до 3,3 от 30 до 200

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, Гц (1/мин)	$\pm 0,016 (\pm 1)$
Диапазон измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,4 (\pm 3)$
Скорость спада давления в манжете в режиме измерения артериального давления, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,40 до 0,67 (от 3 до 5)
Время измерения артериального давления не должно превышать, с	120
Диапазон входных напряжений блока ЭКГ, мВ	от 0,03 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, % - в диапазоне свыше 0,5 до 4,0 мВ, %	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Входной импеданс, МОм, не менее	15
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянные времени фильтров верхних частот, с	0,5; 1,7; 3,2; 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянных времени фильтров верхних частот, %	± 10
Полоса пропускания сквозного канала при измерении ЭКГ, Гц	от 0,03 до 500

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса электронного блока, кг, не более	8
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более - длина - высота - ширина	372 160 300
Питание комплекса от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	от 198 до 242
Потребляемая мощность комплекса (без компьютера), В А, не более	30
Время установления рабочего режима, мин, не более	3
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, %	от +10 до +35 не более 80

Знак утверждения типа

наносится на табличку прибора и на титульный лист эксплуатационной документации методом типографской печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1.Комплекс аппаратно-программный измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ: - исполнение КАПД-02-СТ -Э ¹⁾ ; в составе: - блок электронный с блоком ЭКГ ¹⁾ ; - устройство развязки питания; - кабель интерфейсный ²⁾ ; - шнур сетевой ²⁾ ; - шнур сетевой ²⁾ - исполнение КАПД-02-СТ-А ¹⁾ в составе: - блок электронный ¹⁾ ; - устройство развязки питания; - кабель интерфейсный ²⁾ ; - шнур сетевой ²⁾ ; - шнур сетевой ²⁾	ЕИУЮ.941319.002 ЕИУЮ 943119.001 USB A (plug)/B (plug) Фирма NEDIS, CABLE-703 Фирма NEDIS, CABLE-705 ЕИУЮ.941319.002-01 ЕИУЮ 943119.001 USB A (plug)/B (plug) Фирма NEDIS, CABLE-703 Фирма NEDIS, CABLE-705	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
2. Расходные материалы - кабель отведения для КАПД-02-СТ -Э ²⁾ ; - комплект электродов ЭКГ для КАПД-02-СТ -Э ²⁾ ; - датчик пульса ²⁾ ; - манжета ²⁾	Фирма FIAB Фирма FIAB ДОПП-«Тритон» Фирма A&D	1 шт. 1 комплект 1 шт. 1 шт.
3. Запасные части и принадлежности - комплект ЗИП ³⁾		1 комплект
4. Эксплуатационная документация - Руководство по эксплуатации ¹⁾ - Методика поверки	ЕИУЮ.941319.002 РЭ ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ 433-149-2018 МП	1 экз. 1 экз. 1 экз.
5. Измерительная программа к комплексу КАПД-02-СТ	ST.exe (библиотека STMathLib.dll)	1 экз.
6. Программа для проведения метрологической поверки комплексов ⁴⁾	STMetro.exe (библиотека CAPDMetrolog.dll)	1 экз.
7. Компьютер ³⁾	ЕИУЮ.941319.002ВП	1 шт.
¹⁾ Исполнение комплекса и модель электронного блока уточняется при поставке; ²⁾ Комплектующие изделия могут быть заменены на аналогичные; ³⁾ Поставка по согласованию с заказчиком; ⁴⁾ Поставляется по запросу заказчика		

Поверка

осуществляется по документу 433-149-2018 МП «Комплекс аппаратно-программный измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Тест-С.-Петербург» 07.03.2018 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 11789-03);
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63/1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 9084-90);
- манометр деформационный образцовый с условной шкалой МО-1227 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 43816-10);
- секундомер механический СОСпр (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 11519-11).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью

Знак поверки наносится на заднюю стенку электронного блока.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ

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

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

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Ч.1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Ч.2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Ч. 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 31515.1-2002 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Ч.1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Ч. 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р 8.802-12 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

ТУ 9441-002-45520949-2005 Комплекс аппаратно-программный измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ

Изготовитель

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии»
(АО НПП «Системные технологии»)

ИНН 7825363488

Адрес: 191011, г. Санкт-Петербург, Невский пр., д. 30, лит. А, пом. 16-Н, оф. 4.9А

Телефон/факс: 8 (812) 449-18-59

E-mail: office@systemt.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области»
(ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1

Телефон: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75

Факс: 8 (812) 244-10-04

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 15.08.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.