

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-«Глобус»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-«Глобус» (комплексы аппаратно-программные неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГосм-«Глобус») (далее по тексту – комплексы) предназначены для неинвазивного 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.

Описание средства измерений

В комплексе использован метод объемной компрессионной осциллометрии определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента. Принцип определения показателей артериального давления заключается в измерении плавно изменяющегося избыточного давления воздуха в манжете, закрепленной на руке (ноге) обследуемого пациента, и одновременной регистрации осциллометрической кривой его артериального пульса.

Комплекс работает следующим образом. С момента начала измерений начинается компрессия манжеты. Под воздействием пульсирующего тока крови по артерии пациента происходит изменение объема воздуха в манжете, что вызывает изменение избыточного давления. Давление подается на вход тензорезистивного датчика, где преобразуется в пропорциональные электрические сигналы, поступающие для регистрации и обработки на ПЭВМ. По завершению обработки данных на экране монитора индицируется осциллометрическая кривая артериального пульса, график линейно нарастающего давления воздуха в манжете, а также определенные показатели гемодинамики системы кровообращения пациента.

Комплексы обеспечивают:

1) определение следующих основных показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента:

а) артериальное давление (АД): диастолическое, среднее гемодинамическое, боковое, систолическое, пульсовое, ударное, а также скорость нарастания артериального давления в фазу быстрого изгнания;

б) сердечная деятельность: частота пульса, сердечный выброс (минутный объем), сердечный индекс, ударный объем, ударный индекс, объемная скорость выброса, мощность сокращения левого желудочка, расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1 л сердечного выброса;

в) сосудистые показатели: скорость кровотока линейная, скорость пульсовой волны, податливость сосудистой системы, общее периферическое сопротивление сосудов, удельное периферическое сопротивление сосудов фактическое УПСф, удельное периферическое сопротивление сосудов рабочее УПСр, соотношение УПСф/УПСр.

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 частоты пульса; |
| - 100 мл/мин | - при отображении значения сердечного выброса; |
| - 100 мл/(мин·м) | - при отображении величины сердечного индекса; |
| - 1 мл | - при отображении величины ударного объема кровообращения; |

- $1 \text{ дин} \cdot \text{жм}^{-5} \cdot \text{с}$
- при отображении величины общего периферического сопротивления;
- 3) отображение осциллометрической кривой артериального пульса пациента;
- 4) регистрацию пациентов, просмотр и корректировку регистрационных карт пациентов;
- 5) хранение определенных показателей гемодинамики и осциллометрических кривых пульса пациентов в Базе Данных комплекса для последующего сопоставления и анализа;
- 6) отображение показателей гемодинамики пациента в виде соответствующих графиков;
- 7) управление работой комплекса с помощью ПЭВМ;
- 8) индикацию рабочего состояния комплекса - свечением индикатора.

В состав комплекса входит блок измерительный (аппарат комплекса), соединенный с помощью кабелей с ПЭВМ, набор компрессионных манжет и лазерный компакт-диск с программным обеспечением.

Внешний вид комплекса приведен на рисунке 1. На рисунке 2 показаны способ и место пломбирования комплекса



Рисунок 1 – Внешний вид комплекса аппаратно-программного КАП ЦГосм-«Глобус»



Рисунок 2 – Место пломбирования комплекса

Программное обеспечение

Комплекс имеет встроенное программное обеспечение (ПО), разработанное изготовителем специально для решения задач управления работой прибора. ПО производит преобразование электрических сигналов в цифровую форму и вычисляет показатели центральной гемодинамики. Вычисление показателей производится с учетом данных калибровки. По окончании измерения формируется выходной частотный сигнал, пропорциональный результату измерения, и происходит переход к следующему циклу работы.

Идентификационные данные встроенного ПО представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPRmed17*
Номер версии (идентификационный номер) ПО	ПО «ГЛОБУС 8.9»
Цифровой идентификатор ПО	—*

* – встроенное ПО устанавливается на производстве и не имеет внешнего доступа.

Нормирование метрологических характеристик комплекса проведено с учетом того, что встроенное ПО является неотъемлемой и неизменяемой частью комплекса. Уровень защиты ПО комплекса от преднамеренных или непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 – высокий.

Метрологические и технические характеристики

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 1,33 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	80
Скорость произвольного снижения давления в манжете емкостью 800 см ³ в режиме измерения давления, кПа/мин (мм рт. ст./мин), не более	1,33 (10)
Коэффициент передачи канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете на частоте 2,3 Гц, ЕМР/В	от 400 до 800
Нижняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	0,04 \pm 0,01
Верхняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	65 \pm 10
Время готовности к работе, мин, не более	5
Напряжение питания постоянного тока, В	5
Потребляемая мощность, В·А, не более	2,5
Средний срок службы, лет	4
Масса (без учета компьютерного оборудования), кг, не более	0,6
Габаритные размеры блока измерительного, мм, не более	
длина	210
ширина	160
высота	65

Условия эксплуатации:

Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С от 10 до 35

Относительная влажность воздуха при температуре до 25 °С, % до 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта комплекса. На заднюю панель корпуса аппарата комплекса знак наносится фотохимическим или механическим способом.

Комплектность средства измерений

Блок измерительный	– 1 шт.
Кабель интерфейсный USB 2.0 AB с экранированием	– 1 шт.
Комплект манжет (с учетом окружности плеча: 18-26 см; 25-36 см; 33-46 см)	– 1 шт.
Компакт-диск с программным обеспечением	– 1 шт.
Руководство по эксплуатации 02.1.02.00.00 РЭ	– 1 экз.
Паспорт 02.1.02.00.00 ПС	– 1 экз.
ПЭВМ (конфигурация ПЭВМ согласовывается с Заказчиком)	– 1 шт.

Поверка

осуществляется по Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство измерений – установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, верхний предел измерений значений давления воздуха 400 мм рт. ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ мм рт. ст.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методе измерений приведены в руководстве по эксплуатации комплекса аппаратно-программного КАП ЦГосм-«Глобус».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным КАП ЦГосм-«Глобус»

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

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

3 Технические условия ТУ 9441-003-22221983-2004.

Изготовитель

ООО «Глобус», ИНН 3123001722

Адрес: 308023, г. Белгород, ул. Садовая, д. 45-а

тел./факс: (4722) 26-42-50; 26-18-46; 31-33-76

www.irga.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»,

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., д.19,

тел.: (812) 323-96-31, факс: (812) 323-96-30, www.vniim.ru.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «_____» _____ 2015 г.