

СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2006 г.

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>22771-06</i> Взамен № <i>22771-02</i>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-34745757-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ (далее – анализаторы) предназначены для определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента с помощью программного анализа параметров пульсовой волны в его конечности (руке, ноге) при воздействии на нее линейно нарастающего во времени давления в манжете.

Области применения анализаторов: лечебно-профилактические учреждения; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, санаториев; военная медицина, медицина катастроф; терапевтические, кардиологические и другие отделения.

ОПИСАНИЕ

В анализаторе использован метод объемной компрессионной осциллометрии определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента.

Анализатор состоит из пневмосистемы с устройствами управления, интегрального тензорезистивного преобразователя давления в манжете, усилителей и фильтров сигнала, аналого – цифрового преобразователя, микроконтроллера, блока питания и интерфейса обмена данными.

Определяемые показатели

а) артериальное давление (АД): диастолическое, среднее динамическое, боковое систолическое, максимальное систолическое, пульсовое и ударное;

- б) сердечная деятельность: частота сердечных сокращений (ЧСС), ударный и минутный объем кровообращения, сердечный индекс;
 в) сосудистые показатели: общее периферическое сопротивление сосудов.

Функциональные возможности

Анализаторы обеспечивают преобразование пульсаций давления в манжете в электрические сигналы, усиление и частотную фильтрацию этих сигналов.

Программным обеспечением анализатора предусмотрено:

- а) управление работой анализатора в диалоговом режиме как с клавиатуры, так и посредством мыши;
 б) отображение определенных показателей на экране монитора;
 в) отображение осциллометрической кривой артериального пульса пациента на экране монитора;
 г) регистрацию пациентов, просмотр и корректировку регистрационных карт пациентов;
 д) хранение определенных показателей гемодинамики и осциллометрических кривых пульса пациентов в Базе Данных анализатора для последующего сопоставления и анализа;
 е) отображение на экране монитора показателей гемодинамики пациента в виде соответствующих трендов.

Цена единицы наименьшего разряда соответствующего показателя равна:

- 1 мм рт. ст. — при отображении параметров АД;
 1 мин⁻¹ — при отображении величины ЧСС;
 10 мл/мин — при отображении значения минутного объема кровообращения;
 10 мл/(мин·м²) — при отображении значения сердечного индекса (СИ);
 1 мл — при отображении значения ударного объема кровообращения (УО);
 1 дин·см⁻⁵·с — при отображении значения общего сопротивления периферических сосудов (ОСПС).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений артериального давления в манжете, мм рт. ст.	20-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, мм рт.ст.	±3
Время компрессии манжеты микропроцессором анализатора до давления 250 мм рт.ст., с.	60±25
Скорость снижения давления в манжете за счет утечек, мм рт.ст./мин, не более.	10
Питание от сети переменного тока напряжением, В.	220 ± 22,
частотой	50 ± 0,5
Потребляемая мощность, ВА, не более.	250
Средний срок службы, лет.	5
(Критерием предельного технического состояния анализатора является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности анализатора)	
Масса, кг, не более.	1,3
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм, не более	210x160x65
По устойчивости к механическим воздействиям анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, группа 2.	
По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации анализатор	

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, для вида исполнения УХЛ 4.2.

По уровню электробезопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I типа В₄.

По уровню электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.02-95.

Уровень радиопомех, создаваемых анализатором не превышает значений, установленных в ГОСТ Р 51318.22-99.

Время готовности анализатора к работе, мин, не более 1

Наружные поверхности анализатора устойчивы к многократной дезинфекции растворами хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 или перекиси водорода ГОСТ 177 по МУ-287-113.

Анализатор в транспортной упаковке устойчив к воздействиям механических и климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92.

Условия эксплуатации:

- рабочий диапазон температур, °С 10-35
- относительная влажность воздуха, % 45-80
- механические воздействия по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Блок анализатора АПКО-8-РИЦ	ШЕНД.941323.100	1
2 Шнур сетевого питания		1
3 Кабель интерфейсный		1
4 Манжета измерительная ¹	ТУ 38- 10-645-79	1
5 CD-ROM диск (или аналогичный электронный носитель информации) с пакетом прикладных программ	ШЕНД. 94 1323. 001. ММ 1	1
6 Инструкция по применению	ШЕНД. 941323.001.И1	1
7 Руководство по эксплуатации	ШЕНД. 94 1323. 001. РЭ	1
8 Паспорт	ШЕНД. 94 1323. 001. ПС	1

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с приложением Б руководства по эксплуатации ШЕНД.941323.001РЭ «Анализатор параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрический «АПКО-8- РИЦ», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в мае 2006 г.

Основное поверочное оборудование:

- установка для поверки каналов измерения давления УПКД (Госреестр №23532-02)

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267-95 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.

Технические условия ТУ 9441-001-34745757-2006

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип *Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

*Регистрационное удостоверение №С 02202006/0505-06 от 18.04.2006г.
Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМОЧ.В05691*

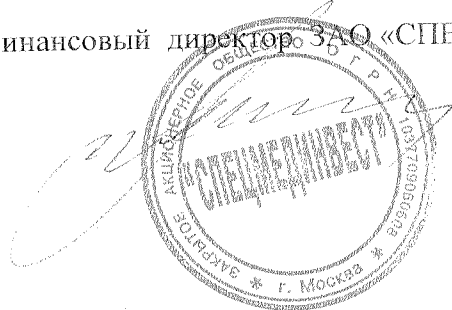
Изготовитель: ООО «НПО «СЕТАЛ»

Адрес: 420012, г. Казань, ул. Шапова, д. 26

Заявитель: ЗАО «СПЕЦМЕДИНВЕСТ».

115054, г. Москва, ул. Зацепа 43Б

Финансовый директор ЗАО «СПЕЦМЕДИНВЕСТ»



К.С. Матлин