



СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
ДИ СИ «ВНИИМ им. Менделеева»
В.С. Александров
29 03 2008 г.

<p>Комплексы аппаратно-программные психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>23803-02</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-08627891-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор», (далее – комплекс) предназначен для измерения параметров variability сердечного ритма и зрительно-моторной реакции при автоматизированных предсменных медицинских осмотрах и выдачи информации с экспресс-оценкой психофизиологического состояния человека с целью предотвращения допуска к работе специалистов в нетрудоспособном состоянии на специализированных предприятиях, на которых предусмотрен предсменный медицинский контроль.

Область применения – здравпункты и лаборатории психофизиологического обеспечения, обслуживающие объекты использования атомной энергии, а также предприятия других министерств и ведомств, на которых в обязательном порядке проводится предсменный контроль для допуска к работе.

ОПИСАНИЕ

Комплекс аппаратно-программный психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор» обеспечивает выполнение следующих функций:

- измерение интервалов времени сердечных сокращений (ИСС) и времени зрительно-моторной реакции (ЗМР);
- выбор методики обследований;
- проведение автоматизированных обследований по выбранной методике с занесением результатов измерений интервалов сердечных сокращений и параметров зрительно-моторной реакции в файлы базы данных;
- проведение автоматизированной обработки измеренных параметров с выводом результатов на средства отображения;
- создание картотек и индивидуальных карт пациентов;
- ввод дополнительных данных по результатам обследования на периферийных приборах для выбранных групп обследуемых;
- выбор группы обследуемых с распределением их по пультам обследуемых;
- формирование банка данных результатов измерений ИСС и параметров ЗМР по всему обследуемому контингенту.

Комплекс обеспечивает проведение обследований по следующим методикам:

- variability сердечного ритма (ВСР);
- простая зрительно-моторная реакция (ПЗМР);
- сложная зрительно-моторная реакция (СЗМР);
- ВСР и ПЗСР;
- ВСР и СЗМР.

Комплекс построен по принципу радиальной локальной сети во главе с персональным компьютером (ПК), блоком сопряжения (БС) в качестве среднего звена и восьмью пультами обследуемых (ПО).

Пульт обследуемых предназначен для проведения обследований по различным методикам и обеспечивает:

- съем электрокардиосигнала с конечностных электродов, устанавливаемых на запястьях обследуемых и выдачу информации на БС для передачи в ПК при измерении ИСС;
- предъявление светового стимула по командам программы управления процессом обследования, выключение стимул кнопкой ответа с пульта и выдачу информации на БС для передачи в ПК при измерении времени.

Конструктивно пульт выполнен в пластмассовом корпусе, внутри которого при помощи элементов промежуточного крепления установлен усилитель-формирователь. На крышке корпуса размещен светодиод и две кнопки ответов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности при измерении интервалов сердечных сокращений в диапазоне от 300 до 1500 мс: ± 5 мс;
2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности при измерении времени реакции в диапазоне от 100 до 1000 мс: ± 5 мс.
3. Время установления рабочего режима: не более 10 мин.
4. Питание от сети переменного тока (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц.
5. Потребляемая мощность: 250 ВА.
6. Габаритные размеры (без ПК), мм:
 - пульт обследуемого: 150 \times 200 \times 50,
 - блок сопряжения: 290 \times 205 \times 74.
7. Масса (без ПК), кг:
 - пульт обследуемого: 0,6,
 - блок сопряжения: 1,6.
8. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 35 °С;
 - относительная влажность воздуха: до 80 % при 25 °С;
 - диапазон атмосферного давления: (101,3 \pm 4) кПа.
9. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации типографским способом и на корпус вторичного преобразователя в виде клеевой этикетки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект комплекса «КАП 8-01-оператор» входят:

- пульт обследуемого – 1 шт.;
 - блок сопряжения – 1 шт.;
 - персональный компьютер с программным обеспечением – 1 шт.;
- Комплект монтажных частей:
- кабель - 1 шт.;
 - шнур интерфейсный SCF-15 - 1 шт.;
 - шнур интерфейсный SCF-12 - 1 шт.;

Комплект принадлежностей:

- устройство коммутации - 1 шт.;
- планка - 1 шт.;

Комплект запасных частей:

- вставка плавкая ВП-1-2а – 3 шт.;
- электроды конечностные – 2 шт.;
- инструкция по поверке - 1 экз.;
- руководство по эксплуатации - 1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка комплексов производится в соответствии документом «Комплекс аппаратно-программный психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор». Инструкция по поверке», утвержденным зам. руководителя ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 20 августа 2001 г.

Основные средства поверки:

- генератор импульсов Г5-60 с аттенюатором, погрешность установки периода (Т): $\pm 1 \cdot 10^{-6}$ Т;

- аттенюатор 60 дБ из комплекта Г5-60.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
3. Технические условия ТУ 9441-001-08627891-01.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных психофизиологического контроля при предсменных медицинских осмотрах «КАП 8-01-оператор» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

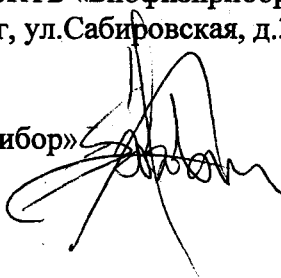
Комплекс разрешен к применению Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №29/03051201/3859-02 от 23 мая 2002 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.МЕ95.В06905 от 26.09.2005 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: ФГУП СКТБ «Биофизприбор»
197183, Санкт-Петербург, ул.Сабировская, д.37.

Генеральный директор
ФГУП СКТБ «Биофизприбор»



П.О.Савичев