



Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-Глобус	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>24848-04</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-22221983-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

Комплексы обеспечивают:

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

- диастолического, среднего динамического, бокового и систолического артериальных давлений (АД);
- частоты пульса;
- сердечного выброса (минутного объема кровообращения);
- ударного объема кровообращения;
- сердечного индекса;
- общего периферического сопротивления;
- пульсового и ударного артериальных давлений.

2) отображение определенных показателей на экране монитора, при этом цена единицы наименьшего разряда должна быть равна:

- 1 мм рт.ст. - при отображении параметров АД;
- 1 удар/мин - при отображении величины частоты пульса;
- 10 мл/мин - при отображении значения сердечного выброса;
- 10 мл/(мин·м) - при отображении величины сердечного индекса;
- 1 мл - при отображении величины ударного объема кровообращения;
- 1 дин·см⁻⁵ - 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 анализатора 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 анализатора - свечением индикатора.

Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-Глобус предназначены для использования в лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

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. Изменяющийся под действием пульсирующего тока крови по артерии объем вызывает изменение избыточного воздуха в манжете, значения которого с помощью тензорезистивного датчика давления преобразуются 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.

В состав комплекса входит блок анализатор АПКО, соединенный с помощью кабелей с ПЭВМ, набор компрессионных манжет и лазерный компакт-диск с программным обеспечением.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 1,3 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	110
Скорость произвольного снижения давления в манжете в режиме измерения давления, кПа/мин (мм рт. ст./мин), не более	1,3 (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 ± 10
Время готовности к работе, мин, не более	5
Питание от сети переменного тока напряжением, В частотой, Гц	220 ± 22 50 ± 1
Потребляемая мощность, В·А, не более	250
Полный средний срок службы, лет	3
Масса, кг, не более	1,3
Габаритные размеры, 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. На заднюю панель корпуса блока анализатора АПКО, входящего в состав комплекса, знак наносится фотохимическим или механическим способом. Форма и размеры знака определяются в соответствии с ПР 50.2.009-94.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Блок анализатора АПКО – 1 шт.

Кабель электропитания - 1 шт.

Кабель интерфейсный - 1 шт.

Комплект компрессионных манжет (тип А – (22-32 см), тип Б – (32-42 см) – 1 шт.

Лазерный компакт-диск с пакетом прикладных программ – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Методика поверки (приложение А к руководству по эксплуатации) – 1 экз.

Паспорт – 1 экз.

ПЭВМ (предоставляется потребителем или поставляется по отдельному заказу) – 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса проводится в соответствии с методикой поверки, изложенной в документе «Комплекс аппаратно-программный КАП ЦГосм-Глобус (Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГосм-Глобус). Методика поверки» (приложение А к руководству по эксплуатации), утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16.08.2004 г.

Основные средства измерений, необходимые для поверки:

- манометр образцовый МО 1227 с диапазоном измерений от 0 до 100 кПа (от 0 до 1 кгс/см²), класс точности 0,15
- генератор ГЗ-122, диапазон измерений от 0,001 Гц до 2 МГц, погрешность $\pm 5 \cdot 10^{-7}$;

Допускается применять другие средства измерений, по точности и пределам измерений не уступающие указанным.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1 ГОСТ 20790/Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

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

3 ГОСТ 28703-90 "Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления".

4 ГОСТ 8.017-79 «Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа».

5 Технические условия ТУ 9441-002-22221983-2004.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных КАП ЦГосм-Глобус утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме, а также имеет сертификат соответствия РОСС RU.МЕ48.В01664 от 06.08.2004 г., выданный Органом по сертификации приборостроительной продукции "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" и разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 022а2004/0152-04 от 15.07.2004 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО "Глобус"

АДРЕС: 308023, г. Белгород, ул. Садовая, д.45-а
тел/факс (0722) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76

Директор ООО "Глобус"



И.А.Горбунов

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



В.Н.Горобей