

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
генерального директора
«Всероссийский центр испытаний и сертификации»
г. Санкт-Петербург»



А.И. Рагулин

12 _____ 2007 г.

Комплексы измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30761-08</u> Взамен № <u>30761-05</u>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-45520949-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ (далее – кардиоанализатор) предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца и сохранения результатов в базе данных при предрабочем осмотре операторов сложных технических устройств и систем.

Область применения: здравпункты и лечебные учреждения для проведения осмотра лиц, от правильности действия которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций и др.

ОПИСАНИЕ

Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ представляет собой программно-аппаратный комплекс, включающий следующие составные части:

- электронный ЭКГ блок с кабелями на 12 стандартных отведений;
- электронный блок измерения артериального давления и частоты пульса с отключением манжеты и датчиком пульса;
- ЭКГ электроды;

- персональную ЭВМ не ниже класса IBM PCAT-486 в стандартной конфигурации;
- пакет инсталлированных прикладных программ.

Принцип действия кардиоанализатора КАПД-02-СТ основан на одновременном измерении параметров ЭКГ сигнала и параметров артериального давления крови. Съём ЭКГ сигналов выполняется с помощью электродов электрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях. Сигналы с ЭКГ электродов и датчика пульса поступают в блоки усиления, фильтрации, преобразования в цифровую форму. Далее информация поступает в ПК, где выполняется программно-алгоритмическая обработка введенных цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, частоты пульса, систолического и диастолического давления, используемых далее в программах обработки для скринирующей диагностики.

По результатам обработки электрокардиосигналов и сигналов артериального давления программами скринирующей диагностики формируется заключение в виде выходного протокола обследования.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон показаний входных напряжений, мВ	0,03...15
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	0,1...4
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %	
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	±15
- в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 1,333 с, %	±7
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, 1/мин	±1
Диапазон измерений давлений в пневмосистеме, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в пневмосистеме, мм рт.ст.	±3
Габаритные размеры, мм, не более	
Электронный блок:	
- длина	370
- ширина	290
- высота	160
Устройство развязки питания:	
- длина	180
- ширина	210
- высота	115

Масса:

- измерительного блока без комплекта ЗИП, устройства гальванической развязки и компьютера, кг, не более 8
- устройства гальванической развязки питания, кг, не более 7

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С от 10 до 35
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 45 до 80
- диапазон атмосферного давления, кПа от 84 до 106,7

Срок службы, лет, не менее 5

Средняя наработка на отказ, ч, не менее 2000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Комплекс измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ-Э в составе:	ЕИУЮ.941319.002	1
1.1 блока электронного с блоком ЭКГ;	ЕИУЮ 943119.002	1
1.2 устройства развязки питания;	ЕИУЮ 943119.001	1
1.3 кабель интерфейсный ²⁾ ;	USB A (plug)/B (plug)	1
1.4 шнур сетевой ²⁾ ;	Фирма NEDIS, CABLE-703	1
1.5 шнур сетевой ²⁾ ;	Фирма NEDIS, CABLE-705	1
1.6 компьютер ¹⁾ ;	ЕИУЮ.941319.002 ВП	1 комплект
2. Расходные материалы		
2.1 кабель отведения для электрокардиографа ²⁾ ;	Фирма FIAB	1
2.2 комплект электродов ЭКГ ²⁾ ;	Фирма FIAB	1
2.3 датчик пульса ²⁾ ;	ДОПп-«Тритон»	1
2.4 манжета ²⁾ ;	Фирма A&D	1
3. Запасные части и принадлежности		
Комплект ЗИП ³⁾		1 комплект
4. Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	1
5. Программа для проведения метрологической поверки комплексов ⁴⁾	STMetro120	1

- Примечания:
- 1) Поставка компьютера производится по согласованию с заказчиком.
 - 2) Комплектующие по позициям 1.3, 1.4, 1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 могут быть заменены на аналогичные.
 - 3) Состав комплекта ЗИП согласовывается с заказчиком при поставке.
 - 4) Поставляется по запросу заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка кардиоанализатора КАПД-02-СТ проводится в соответствии с документами Р 50.2009-2001 «ГСП. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

ГОСТ Р 50267.30 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ГОСТ 8.017-79 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления».

Технические условия ТУ 9441-002-45520949-2005.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса измерения параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца КАПД-02-СТ утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Кардиоанализатор КАПД-02-СТ имеет разрешение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02262005/2233-05 от 25 августа 2005 г.) и сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ95.В06476, выданный органом по сертификации электрооборудования АНО «Научно-технический центр стандартизации, метрологии, подтверждения соответствия (сертификации) «Тест-С.-Петербург» 19.09.2005 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО НПП «Системные технологии»

Адрес: 191119, г. Санкт-Петербург, Днепропетровская ул., д. 31.

Генеральный директор
ЗАО НПП «Системные технологии»



К.Б. Туминас