Приложение к свидетельству № 40451 об утверждении типа средств измерений

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
_____ Н.И. Ханов
«28» 09 2010 г.

СПИРОАРТЕРИОКАРДИО-РИТМОГРАФЫ САКР-2	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 45183-10 Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9442-004-25902369-2003

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спироартериокардиоритмограф САКР-2 (комплекс аппаратно-программный для синхронной записи биотоков сердца, непрерывного измерения АД (по Пеназу) и дыхательных потоков) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения интервалов сердечных сокращений, артериального давления, объемов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха с целью проведения анализа функционального состояния кардиореспираторной системы организма.

Предназначен для применения в поликлиниках, больницах и других учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия спироартериокардиоритмографа основан на синхронном измерении биотоков сердца, нерперывном неивазивном измерении артериального давления (АД) и объемов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

Измерение артериального давления осущетвляется с помощью фотоплетизмографического датчика, находящегося на пальце пациента. В датчике непрерывно создается давление, компенсирующее изменение объема артериального сосуда в пальце.Значение этого давления повторяет давление крови в артериях пальца.

Измерение интервалов сердечных сокращений осуществляется электрокардиографическим методом с помощью пары электродов, соединенных с соответствующим электронным блоком.

Регистрация параметров потоков вдыхаемого и выдыхаемого воздуха осуществляется ультразвуковым датчиком. Датчик представляет собой полую трубу с двумя пьезоэлементами на её концах.

Управление спироартериокардиоритмографом и обработка информации осуществляется персональным компьютером (ПК). Программное обеспечение компьютера выполняет совместную обработку сигналов, фиксирующих сердечный ритм, артериальное давление и дыхание. Результаты обработки сводятся в базу данных.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики электрокардиографического канала.

1.1 Диапазон измерений периодов следования импульсов длительностью (100 ± 30) мс и амплитудой от 0,3 до 2,5 мВ: от 500 до 1500 мс;
1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений периодов следования импульсов ±2 мс.

2. Характеристики канала артериального давления.
2.1. Диапазон измерений давления в манжете от 5,33 до 26,6 кПа (от 40 до 200 мм рт.ст.);
2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете ± 0,4 кПа (± 3 мм рт. ст.).

3. Характеристики спирометрического канала.
3.1. Диапазон измерений объемов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха: от 1 до 8 л;
3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемов воздуха в диапазоне от 1 до 4 л : ± 0,2 л;
3.3. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемов воздуха в диапазоне свыше 4 л до 8 л: ± 5 %;

4. Габаритные размеры не более (Д х Ш х В):
блока электронно-пневматического с измерителем давления – 190 х 95 х 65 мм;
датчика спирометрического – 120 х 80 х 50 мм;
маски спирометрической – 125 х 95 х 65 мм;
манжеты пальцевой – Ø35 х 40 мм;
электрода для снятия потенциалов сердца с одной пластиной –
– 147 х 40 х 30 мм;
электрода для снятия потенциалов сердца с двумя пластинами –
– 147 х 40 х 30 мм;
адаптера сетевого – 70 х 50 х 90 мм;
диска оптического с программой – 142 х 125 х 10 мм.

5. Масса прибора (без персонального компьютера) не более 2.5 кг.
6 . Прибор должен работать через адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22 В) и частотой 50 Гц и от USB порта компьютера 5В, 0.5А. Мощность, потребляемая прибором (без персонального компьютера) от сети должна быть не более 10 Вт, от USB порта компьютера не более 2.5 Вт.
7 . Сопротивление изоляции токоведущих цепей – 20 Мом.
8. Система относится по воздействию климатических и механических факторов к группе исполнения 2.1.4 (УИ) и 2.1.1(БКС, БСИ и УРСВ) по ГОСТ 20.39.304-76.
9. Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 30°С;
- диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80%;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106 кПа (631,6 до 797 мм рт.ст.)

10. Время работы прибора – 8 часов в сутки, в следующем режиме: 1час - работа, 10 мин. - перерыв.
11. Средний срок службы – 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус электронно-пневматического блока методом сеткографии и на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Блок электронно-пневматический	УИЕЮ.432239.004	1
Датчик спирометрический	УИЕЮ.943119.003	1
Маска спирометрическая	УИЕЮ.943119.004	1
Манжета пальцевая	УИЕЮ.943119.007	3
Электрод для снятия потенциалов с одной пластиной	ТУ 9441-015-13186851	1
Электрод для снятия потенциалов с двумя пластинами	ТУ 9441-015-13186851	1
Кабель отведения	ТУ 9441-015-13186851	1
Адаптер сетевой	ТУ 6589-004-39491876	1
Кабель соединительный	УИЕЮ.685692.004	1
Кабель-переходник	УИЕЮ.685692.005	1
Персональный компьютер IBM PC в стандартной комплектации с ОС Windows		1
Диск оптический с программой	УИЕЮ.200259.004	1
Упаковочная тара (чемодан)	УИЕЮ.941319.001	1
Калибровочный шприц		1
Руководство по эксплуатации и паспорт	УИЕЮ.941319.001 РЭ	1
Методика поверки	МП 242-1001-2010	1

ПОВЕРКА

Поверка спирометрического канала проводится в соответствии с документом МП 242-1001-2010 «Спироартериокардиоритмограф САКР-2. Спирометрический канал. Канал артериального давления. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.М.Менделеева» в мае 2010 г.

Поверка электрокардиографического канала производится в соответствии с Р50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» п. 4.3.10.

Основные средства поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Шприц калиброванного объема	Вместимость 3 л с погрешностью не более ± 0,15 л
2. Вода дистиллированная	По ГОСТ 6709-79
3. Манометр эталонный кл.0,15	Диапазон измерения 26,7 до 400 гПа (от 20 до 300 мм рт. ст) с погрешностью ± 4 гПа (± 3 мм рт. ст)

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 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».

3. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

4. ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давлений в сердечно – сосудистой системе, механические. Общие технические требования и методы испытаний».

5. Технические условия ТУ 9442-004-25902369-2003.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип спироартериокардиоритмографов САКР-2 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Спироартериокардиоритмографы САКР-2 разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № 29/03020703/5869-04 от 29 января 2004 г.), как комплексы аппаратно-программные для синхронной записи ЭКГ, непрерывного измерения АД (по Пеназу) и потока выдыхаемого воздуха.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ME01.B05681 от 12.09.2008. выдан исполнительным органом НСО ГОСТ Рэ – ОАО «ВНИИС».

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «ИНТОКС»
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург,
ул.Профессора Попова д.15/17 «Б»
тел/факс 233-09-68; 233-09-88

Ген.директор ООО «ИНТОКС» Л.А. Носкин

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИНТОКС" САНКТ-ПЕТЕРБУРГ