



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.136.A № 46566**

**Срок действия до 18 мая 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические  
"АПКО-8-РИЦ-М"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Общество с ограниченной ответственностью "Современные  
Инновационные Медицинские Технологии", г. Железнодорожный,  
Московская область**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49881-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 49881-12**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004692

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические "АПКО-8-РИЦ-М"

#### Назначение средства измерений

Анализаторы параметров сердечного выброса и артериального давления осциллометрические АПКО-8-РИЦ-М (далее – анализаторы) предназначены для измерения давления воздуха в манжете и частоты сердечных сокращений

#### Описание средства измерения

Работа анализаторов автоматизирована.

В процессе измерения с помощью микрокомпрессора в манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое давление крови. Затем давление в манжете плавно снижается.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляции выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса. Результаты измерений давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на экране монитора.

Анализаторы обеспечивают:

- распознавание и измерение первичных амплитудно-временных характеристик осциллометрической кривой, а также расчет вторичных показателей;
- управление работой в полуавтоматическом и диалоговом режиме;
- визуализацию получаемых осциллограмм и расчетных показателей в табличной и графической формах;
- хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- статистическую обработку полученных массивов данных;
- гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов;
- печать всех видов итоговых протоколов;
- экспорт полученных данных в виде электронных таблиц (формата Excel);
- работу в режиме прикроватного монитора (программное обеспечение поставляется дополнительно).

Фотография внешнего вида анализатора представлена на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид «Анализатора параметров кровообращения осциллометрического «АПКО-8-РИЦ-М»

Конструктивно анализаторы выполнены в виде портативного прибора, через встроенный интерфейс, связанный с персональным компьютером, имеющим встроенное программное обеспечение. Питание анализаторов осуществляется от сети напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой 50 Гц. Корпус анализаторов выполнен из пластмассы. На нижней части корпуса предусмотрены места для пломбирования. Схема пломбировки анализаторов от несанкционированного доступа с указанием мест для пломбирования и нанесения оттиска поверительного клейма приведены на рисунке 2.

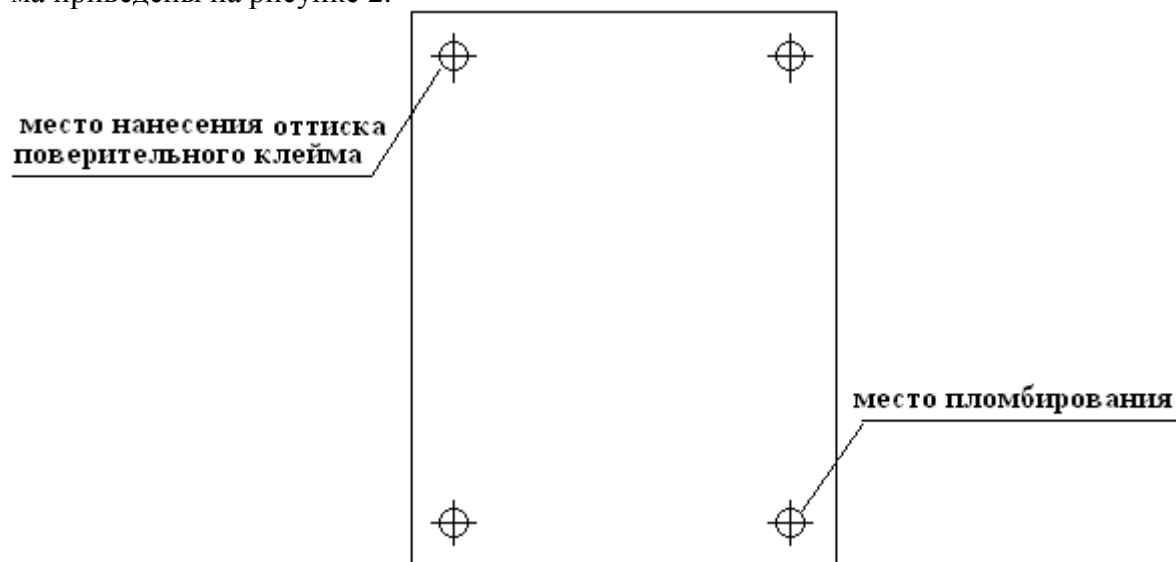


Рисунок 2. Схема пломбировки анализаторов (нижняя сторона корпуса).

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) анализаторов состоит из двух программ:

- встроенное программное обеспечение в виде программного кода (программа микроконтроллера), записанное в постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) микроконтроллера анализаторов с градуировочными коэффициентами и константами;
- прикладного (пользовательского) программного обеспечения (ОКО\_СИМТ), устанавливаемого на ПЭВМ, работающего в операционной среде Windows и предназначенного для управления режимами работы анализаторов (режим проведения измерения, отмена измерения, режим поверки), считывания текущей измерительной информации с анализаторов, отображения измеренных данных, формирования отчетов.

Метрологически значимой частью ПО анализаторов является встроенное ПО, включающее программу (исполняемый код) микроконтроллера и данные таблиц градуировочных коэффициентов и констант, записываемых в энергонезависимую память микроконтроллера анализаторов.

Прикладное ПО «ОКО\_СИМТ» носит пользовательский характер и не имеет возможности перепрограммирования или изменения градуировочных коэффициентов и констант.

Идентификационные данные двух программ приведены в таблице:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ОКО	ОКО.hex	1.4.17	-	Организуется при формировании исполняемых кодов
ОКО_СИМТ	ОКО_СИМТ.exe	1.0.0.30	0x92D20E10	CRC32

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ3286-2010 - А.

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	10...300
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд/мин	35...200
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	5
Разрешение показаний давления, мм рт.ст.	1
Разрешение показаний ЧСС, (уд/мин)	1
Напряжение питания интерфейса, В	(220±22) В
Частота напряжения питания, Гц	50
Габаритные размеры, мм	210 x 160 x 65
Масса, кг	1,3
Гарантийный срок службы, месяцев	12
Условия эксплуатации:	
диапазон температур, °С	10...40
влажность, %	>85

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульные листы эксплуатационной документации и на этикетку типографским способом.

### Комплектность средства измерения

Блок анализатора (интерфейс) АПКО-8-РИЦ-М,  
Кабель интерфейсный,  
Манжета компрессионная, размер 22-42 см,  
Компакт-диск с программным обеспечением,  
Руководство по эксплуатации;  
Паспорт.

### Поверка

осуществляется по документу МП 49881-12 «Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические АПКО-8-РИЦ-М», Методика поверки, утвержденному ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ 12.12.2011 г.

Основные средства поверки:

-задатчик давления автоматический – предел измерений 400 гПа (300 мм рт.ст.) класс точности 0,1;

-установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов ±1,5%.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Метод выполнения измерений изложен в руководстве по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам параметров кровообращения осциллометрическим АПКО-8-РИЦ-М

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования».

ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения (диагностика в лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях, а так же в школьных медицинских кабинетах).

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью "Современные Инновационные Медицинские Технологии", 143981, Московская обл., г.Железнодорожный, ул.Южная, д.1  
т/ф 8-499-681-04-32, e-mail: [info@cimt.ru](mailto:info@cimt.ru), web: [www.cimt.ru](http://www.cimt.ru)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью "Современные Инновационные Медицинские Технологии", 143981, Московская обл., г.Железнодорожный, ул.Южная, д.1  
т/ф 8-499-681-04-32, e-mail: [info@cimt.ru](mailto:info@cimt.ru), web: [www.cimt.ru](http://www.cimt.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30136-09  
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, тел. (499) 187-37-23, E:mail: [ra3dix@mail.ru](mailto:ra3dix@mail.ru)

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.