

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» июля 2024 г. № 1635

Регистрационный № 92630-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Комплексы аппаратно-программные определения функционального состояния
КАПД-02-СТ**

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные определения функционального состояния КАПД-02-СТ (далее – комплексы) предназначены для автоматических измерений и анализа частоты пульса (ЧП), артериального давления (АД), биоэлектрических потенциалов сердца (ЭКГ) и насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2).

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на измерении параметров ЭКГ, артериального давления, частоты пульса и SpO_2 , отображении данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса.

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип действия канала ЭКГ основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела человека. После соответствующей обработки, усиления и фильтрации электрические сигналы преобразуются в ЭКГ и отображаются на экране монитора.

Принцип действия канала частоты пульса (ЧП) и SpO_2 основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма) в красной и инфракрасной областях спектра. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете с помощью датчика давления преобразуется в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

В ПК с помощью предустановленного программного обеспечения АСПО происходит обработка цифровых данных от электронного блока, вычисление параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса (ЧП), сатурации (SpO_2) и сохранение результатов обследования в базе данных.

Комплексы представляют собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из персонального компьютера и электронного блока. Комплексы выпускаются в следующих модификациях: КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А, КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО.

Модификации отличаются наличием различных измерительных каналов в электронном блоке комплекса:

- модификация КАПД-02-СТ-Э с каналами измерения ЧП, АД и ЭКГ;
- модификация КАПД-02-СТ-А с каналами измерения ЧП и АД;
- модификация КАПД-02-СТ-МА с каналами измерения ЧП с SpO_2 и АД;
- модификация КАПД-02-СТ-МО с каналами измерения ЧП с SpO_2 .

Комплексы имеют возможность подключения внешних устройств для дополнительных измерений.

В комплексах модификаций КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А у пульсоксиметрического датчика задействован только инфракрасный канал для определения ЧП.

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Пломбирование комплексов осуществляется с помощью защитной полосы.

Заводской номер в цифровом формате методом печати наносится на наклейку на обратную часть корпуса электронного блока.

Общий вид комплексов и схема пломбировки представлены на рисунках 1 и 2. Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера на наклейку электронного блока представлено на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов и схема пломбирования от несанкционированного доступа (А)



Модификация КАПД-02-СТ-А



Модификация КАПД-02-СТ-МА

Модификация КАПД-02-СТ-МО



Модификация КАПД-02-СТ-Э

Рисунок 2 – Общий вид электронных блоков

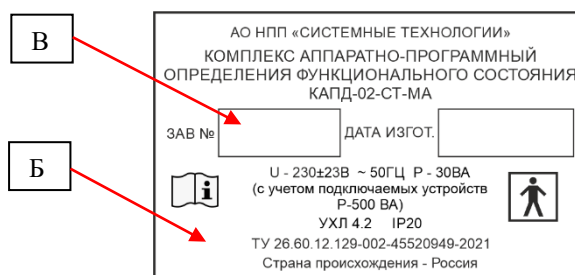


Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа (Б) и заводского номера (В)

Программное обеспечение

Программное обеспечение комплексов содержит автономное программное обеспечение АСПО (далее – ПО СИ) необходимое для обработки полученных сигналов от датчиков, графического отображения сигналов и формирования протокола исследований и автономное прикладное программное обеспечение STMetro121 для поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А и STMetrology для поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-МА и КАПД-02-СТ-МО.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Идентификационное наименование ПО	АСПО	STMetro121
Номер версии (идентификационный номер ПО)	3.X	3.X	1.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	1A00BD552E14B DAF2A3931EBBF D328A3	F2B239D10ADE0 AC9E991D9D41A D54A0D	B37A68A16F4018 31A44C913832670 E5F
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5		
Примечание – Символом X обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения			

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
По каналу измерений ЧП и SpO ₂	
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ (Гц)	от 30 до 200 (от 0,5 до 3,3)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ (Гц)	±1 (±0,016)
Диапазон измерений сатурации SpO ₂ , %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации SpO ₂ , % от 70 % до 85 % включ. св. 85 % до 100 %	±4 ±2
По каналу измерений АД	
Диапазон измерений артериального давления, кПа (мм рт. ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений артериального давления, кПа (мм рт. ст.)	±0,4 (±3)
Дискретность показаний цифрового индикатора, мм рт. ст.	1

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
По каналу измерения ЭКГ	
Диапазон измерений входного напряжения блока ЭКГ, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения, % от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 4,0 мВ	±15 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов блоком ЭКГ в диапазоне от 0,012 до 1,333 с, %	±7
Коэффициент ослабления синфазных сигналов блока ЭКГ, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов блока ЭКГ, приведенных ко входу, мкВ, не более	20

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры электронного блока (ширина×высота×глубина), мм, не более - КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А - КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО	370×160×295 170×145×265
Масса электронного блока, кг, не более - КАПД-02-СТ-Э, КАПД-02-СТ-А - КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО	7,0 4,0
Напряжение питания, В	230±23
Частота питающей сети, Гц	50
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более	от +10 до +35 80
Средний срок службы комплексов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000

Знак утверждения типа

наносится на наклейку на обратной стороне электронного блока комплекса методом печати и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния	КАПД-02-СТ	1 шт.
Кабель пациента с электродами ЭКГ ¹⁾	-	1 шт.
Манжета компрессионная ¹⁾	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Пульсоксиметрический датчик ¹⁾	-	1 шт.
Кабель интерфейсный USB	-	1 шт.
Шнур сетевой	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Программное обеспечение АСПО	-	1 шт.
Программное обеспечение STMetro121 ¹⁾	-	1 шт.
Программное обеспечение STMetrology ¹⁾	-	1 шт.
Примечание ¹⁾ - предоставляется в зависимости от модификации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. 1.6);

ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»)

ИНН 7825363488

Юридический адрес: 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, лит. А, помещ. 24-Н, ком. 2, 28, 29 (оф. 5.3.В)

Телефон: +7 (812) 449-18-59, 449-18-60

E-mail: office@systemt.ru

Изготовитель

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»)

ИНН 7825363488

Юридический адрес: 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, лит. А, помещ. 24-Н, ком. 2, 28, 29 (оф. 5.3.В)

Адрес места осуществления деятельности: 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А, помещ. 1-10 (ЗН)

Испытательные центры

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

