

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ (далее – комплекс) предназначены для автоматического измерения частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца и сохранения результатов в базе данных при предрабочем осмотре операторов сложных технических устройств и систем.

Описание средства измерений

Комплекс КАПД-02-СТ имеет 2 исполнения КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А.

Комплекс КАПД-02-СТ представляет собой программно-аппаратный комплекс, состоящий из персонального компьютера и электронного блока, в составе которого: блок ЭКГ с кабелем на 12 стандартных отведений, блок измерения артериального давления с манжетой и блок измерения частоты пульса с датчиком пульса – исполнение КАПД-02-СТ-Э, и исполнение КАПД-02-СТ-А – без блока ЭКГ и кабеля на 12 стандартных отведений.

Принцип действия комплекса КАПД-02-СТ основан на одновременном измерении параметров ЭКГ сигнала и параметров артериального давления крови.

Сигналы с ЭКГ электродов, датчика пульса и датчика давления и поступают в электронный блок для усиления, фильтрации, преобразования в цифровую форму.

Далее информация поступает в ПК для обработки введенных цифровых данных с вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, частоты пульса, систолического и диастолического давления.

По результатам обработки электрокардиосигналов, сигналов частоты пульса и артериального давления программами скринирующей диагностики формируется заключение в виде выходного протокола обследования. Результаты исследования визуализируются на дисплее компьютера.

Питание электронного блока осуществляется от сети переменного тока через устройство развязки питания.

Внешний вид комплекса КАПД-02-СТ, место пломбирования электронного блока и место нанесения знака утверждения типа изображены на рис. 1, 2 и 3.

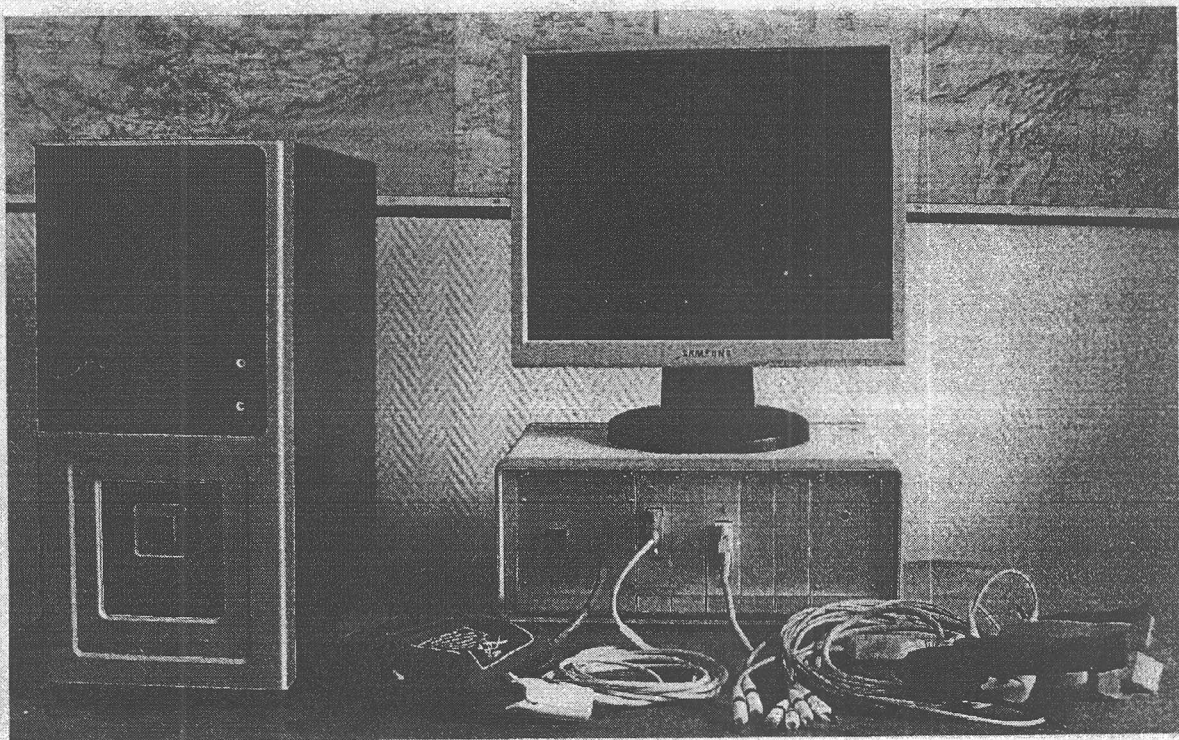


Рисунок 1 – Внешний вид комплекса КПД-02-СТ

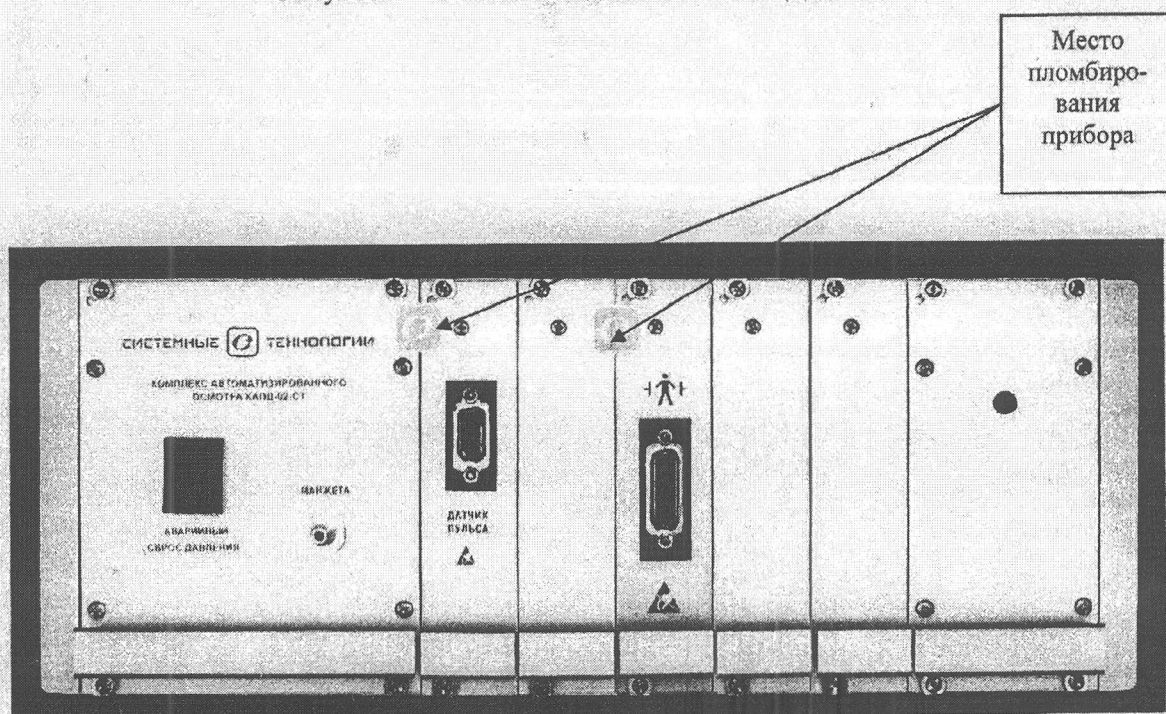


Рисунок 2 – Вид спереди электронного блока и место пломбирования

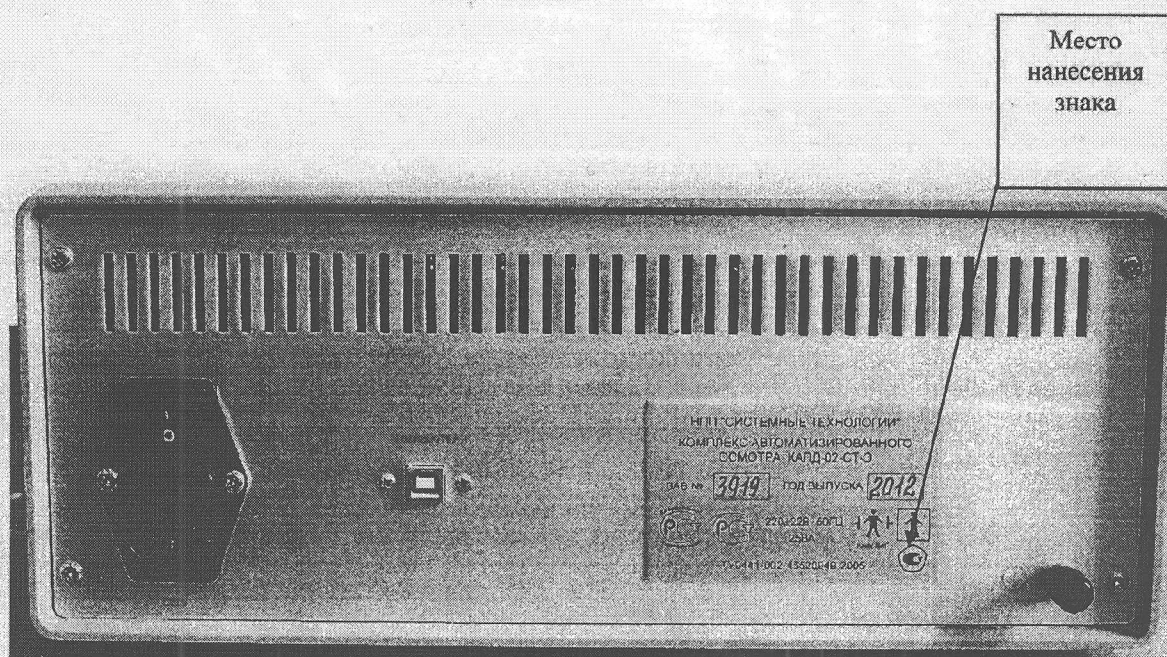


Рисунок 3 – Вид сзади электронного блока и место нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение комплекса КАПД-02-СТ является автономным ПО. ПО необходимо для обработки полученных сигналов от датчиков, графического отображения сигналов и формирования протокола исследований. ПО содержит две программы: «Измерительная программа к комплексу КАПД-02-СТ» и «Программа для проведения поверки комплекса».

Программное обеспечение имеет следующие идентификационные данные:

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
ПО «КАПД-02-СТ»	STMathLib.dll	2.7.555.0	DDC379FEA3D57C8EA01 6D218160CE45B	md5
	CAPDMetrolog.dll	2.3.0.0	F2B239D10ADE0AC9E99 1D9D41AD54A0D	md5

Уровень защиты ПО «КАПД-02-СТ» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С».

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики комплекса КАПД-02-СТ приведены в табл. 1:

Таблица 1

Диапазон измерения частоты пульса (ЧП), Гц (1/мин)	от 0,5 до 3,3 от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧП, Гц (1/мин)	$\pm 0,016 (\pm 1)$
Диапазон измерения избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,4 (\pm 3)$
Скорость спада давления в манжете в режиме измерения артериального давления, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,40 до 0,67 (от 3 до 5)
Время измерения артериального давления не должно превышать, с	120
Диапазон входных напряжений блока ЭКГ, мВ	от 0,03 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения: – в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, % – в диапазоне свыше 0,5 до 4,0 мВ, %	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Входной импеданс, МОм, не менее	15
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянные времени фильтров верхних частот, с	0,5; 1,7; 3,2; 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянных времени фильтров верхних частот, %	± 10
Полоса пропускания сквозного канала при измерении ЭКГ, Гц	от 0,03 до 500
Масса электронного блока, кг, не более	8
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	375×160×300
Питание комплекса от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	от 198 до 242
Потребляемая мощность комплекса (без компьютера), В·А, не более	30
Время установления рабочего режима, мин, не более	3
Время непрерывной работы, ч, не менее	8

Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °C	от 10 до 35
– относительная влажность при температуре 25 °C, %	80

Знак утверждения типа

наносится на табличку прибора и на титульный лист эксплуатационной документации методом типографской печати.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Комплекс аппаратно-программный измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ:		1
– исполнение КАПД-02-СТ -Э ¹⁾ в составе:		
1.1 блок электронный с блоком ЭКГ ¹⁾ ;	ЕИУЮ.941319.002	1
1.2 устройство 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
– исполнение КАПД-02-СТ-А ¹⁾ в составе:		
1.1 блок электронный ¹⁾ ;	ЕИУЮ.941319.002-01	1
1.2 устройство 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
2. Расходные материалы		
2.1 кабель отведения для КАПД-02-СТ-Э ²⁾ ;	Фирма FIAB	1
2.2 комплект электродов ЭКГ для КАПД-02-СТ-Э ²⁾ ;	Фирма FIAB	1 комплект
2.3 датчик пульса ²⁾ ;	ДООпп-«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 ¹⁾ ;	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	1
	ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ	1
5. Измерительная программа к комплексу КАПД-02-СТ	ST.exe (библиотека STMathLib.dll)	1
6. Программа для проведения метрологической поверки комплексов ⁴⁾	STMetro.exe (библиотека CAPDMetrolog.dll)	1
7. Компьютер ³⁾	ЕИУЮ.941319.002ВП	1

- 1) Исполнение комплекса и модель электронного блока уточняется при поставке.
- 2) Комплектующие изделия могут быть заменены на аналогичные.
- 3) Поставка по согласованию с заказчиком.
- 4) Поставляется по запросу заказчика.

Поверка

осуществляется по документам Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений изложены в Руководстве по эксплуатации в разд. 7 «Порядок работы».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования микроколориметр медицинский фотоэлектрический

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 «Изделия медицинские электрические. Ч. 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».
4. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Ч. 1. Общие требования безопасности».
5. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Ч. 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
6. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Ч. 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
7. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Ч. 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».
8. ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Ч. 1. Общие требования».
9. ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Ч. 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».
10. ГОСТ Р 8.017-79 «ГСИ. Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа».
11. ТУ 9441-002-45520949-2005 «Комплекс аппаратно-программный измерения и анализа параметров пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца предрабочего осмотра операторов сложных технических устройств и систем КАПД-02-СТ».
12. Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».
13. Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

— осуществление деятельности в сфере здравоохранения.

Изготовитель

Закрытое акционерное общество «Научно-производственное предприятие
«Системные технологии» (ЗАО «НПП «Системные технологии»)

Адрес: 191011, г. Санкт-Петербург, Невский пр-т, д. 30.

Тел./факс (812) 449-18-59.

E-mail: office@systemt.ru

Испытательный центр

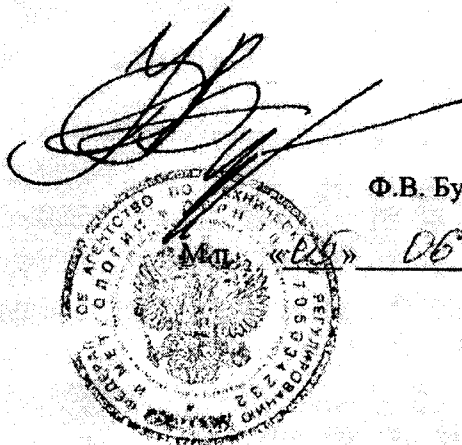
ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре
под № 30022-10.

190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.

E-mail: letter@rustest.spb.ru

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии



Ф.В. Булыгин

«06» 2013г.

Be M