

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические «АПКО-8-РИЦ-М»

Назначение средства измерений

Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические «АПКО-8-РИЦ-М» предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом, определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов параметров кровообращения осциллометрических «АПКО-8-РИЦ-М» основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при повышении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Результаты измерений представляются на экране компьютера. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические «АПКО-8-РИЦ-М» состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

Корпус изготовлен из специального АБС пластика.

Манжета изготавливается из полиэстера, трубки - из ПВХ.



Рисунок 1 - Общий вид манжеты



Рисунок 2 – Общий вид средства измерений



Рисунок 3 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 – Макет этикетки анализаторов параметров кровообращения осциллометрических «АПКО-8-РИЦ-М»

Программное обеспечение

Программное обеспечение 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;
- прикладное (пользовательское) программное обеспечение («НССО-СМ»), устанавливаемое на ПЭВМ, работающее в операционной среде Windows и предназначенное для считывания информации с анализаторов, отображения измеренных данных, проведения расчётов, на основе полученных данных и формирования отчетов.

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

Прикладное ПО «НССО-СМ» носит пользовательский характер и не имеет возможности перепрограммирования или изменения градуировочных коэффициентов и констант.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Автономное ПО	Встроенное ПО
Наименование программного обеспечения	HSCO-СМ	HSCO
Идентификационное наименование ПО	HSCO_CM.exe	HSCO.hex
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.0.0.30	Не ниже 1.4.17
Цифровой идентификатор ПО	0x92D20E10	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC32	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 10 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 35 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В	220 \pm 22
Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более	210x160x65
Масса измерительного блока, кг, не более	1,3
Условия эксплуатации и хранения: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %	от +5 до +40 от 15 до 85
Условия транспортирования: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, %;	от -50 до +50 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на этикетке, упаковке и в руководстве по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Блок анализатора	АПКО-8-РИЦ-М	1 шт.
Манжета		1 шт.
Кабель интерфейсный		1 шт.
Компакт-диск с программным обеспечением	HSCO-СМ	1 шт.
Руководство по эксплуатации	01.1.01.00.00РЭ	1 экз.
Паспорт	01.1.01.00.00ПС	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер 44539-10).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

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

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АКСМА» (ООО «АКСМА»)

ИНН 7703396510

Адрес: 143981, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

Телефон: +7 (499) 681-04-32

E-mail: info@acsma.ru

Испытательный центр

ЗАО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, стр. 2Б

Телефон +7 (495) 669-30-39, 410-69-05

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.