

Приложение к свидетельству  
№ 40747 об утверждении типа  
средств измерений



Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-«Глобус»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 45179-10 Взамен
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-22221983-2004.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные КАП ЦГосм-«Глобус» (комплексы аппаратно-программные неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГосм-«Глобус») (далее по тексту – комплексы) предназначены для неинвазивного определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента с помощью программного анализа параметров пульсовой волны в участке конечности при воздействии на него линейно нарастающего во времени давления, создаваемого в пневмоманжете.

Комплексы обеспечивают:

1) определение следующих основных показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента:

а) **артериальное давление (АД):** диастолическое, среднее гемодинамическое, боковое, систолическое, пульсовое, ударное, а также скорость нарастания артериального давления в фазу быстрого изгнания;

б) **сердечная деятельность:** частота пульса, сердечный выброс (минутный объем), сердечный индекс, ударный объем, ударный индекс, объемная скорость выброса, мощность сокращения левого желудочка, расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1 л сердечного выброса;

в) **сосудистые показатели:** скорость кровотока линейная, скорость пульсовой волны, податливость сосудистой системы, общее периферическое сопротивление сосудов, удельное периферическое сопротивление сосудов фактическое УПСф, удельное периферическое сопротивление сосудов рабочее УПСр, соотношение УПСф/УПСр.

2) отображение определенных показателей на экране монитора, при этом цена единицы наименьшего разряда равна:

- 1 мм рт.ст. - при отображении параметров АД;
- 1 удар/мин - при отображении величины частоты пульса;
- 100 мл/мин - при отображении значения сердечного выброса;
- 100 мл/(мин·м) - при отображении величины сердечного индекса;
- 1 мл - при отображении величины ударного объема кровообращения;
- 1 дин·см<sup>-5</sup> с - при отображении величины общего периферического сопротивления;

3) отображение осциллометрической кривой артериального пульса пациента;

4) регистрацию пациентов, просмотр и корректировку регистрационных карт пациентов;

5) хранение определенных показателей гемодинамики и осциллометрических кривых пульса пациентов в Базе Данных комплекса для последующего сопоставления и анализа;

- 6) отображение показателей гемодинамики пациента в виде соответствующих графиков;
- 7) управление работой комплекса с помощью ПЭВМ;
- 8) индикацию рабочего состояния комплекса - свечением индикатора.

Комплексы предназначены для использования в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

## ОПИСАНИЕ

В комплексе использован метод объемной компрессионной осциллометрии определения показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента. Принцип определения показателей артериального давления заключается в измерении плавно изменяющегося избыточного давления воздуха в манжете, закрепленной на руке (ноге) обследуемого пациента, и одновременной регистрации осциллометрической кривой его артериального пульса.

Комплекс работает следующим образом. С момента начала измерений начинается компрессия манжеты. Под воздействием пульсирующего тока крови по артерии пациента происходит изменение объема воздуха в манжете, что вызывает изменение избыточного давления. Давление подается на вход тензорезистивного датчика, где преобразуется в пропорциональные электрические сигналы, поступающие для регистрации и обработки на ПЭВМ. По завершению обработки данных на экране монитора индицируется осциллометрическая кривая артериального пульса, график линейно нарастающего давления воздуха в манжете, а также определенные показатели гемодинамики системы кровообращения пациента.

В состав комплекса входит блок измерительный, соединенный с помощью кабелей с ПЭВМ, набор компрессионных манжет и лазерный компакт-диск с программным обеспечением.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	от 1,33 до 40 (от 10 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,4$ ( $\pm 3$ )
Время компрессии манжеты емкостью 800 см <sup>3</sup> до давления 40 кПа (300 мм рт.ст.), с, не более	80
Скорость произвольного снижения давления в манжете емкостью 800 см <sup>3</sup> в режиме измерения давления, кПа/мин (мм рт. ст./мин), не более	1,33 (10)
Коэффициент передачи канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете на частоте 2,3 Гц, ЕМР/В	от 400 до 800
Нижняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	0,04 $\pm$ 0,01
Верхняя частота среза канала усиления и фильтрации сигналов пульсации давления в манжете, Гц	65 $\pm$ 10
Время готовности к работе, мин, не более	5
Напряжение питания постоянного тока, В	5
Потребляемая мощность, В·А, не более	2,5
Средний срок службы, лет	4

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса (без учета компьютерного оборудования), кг, не более	0,6
Габаритные размеры блока измерительного, мм, не более	
длина	210
ширина	160
высота	65

**Условия эксплуатации:**

диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С от 10 до 35  
относительная влажность воздуха при температуре до 25 °С, % до 80

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульные листы руководства по эксплуатации и паспорта. На заднюю панель корпуса блока измерительного, входящего в состав комплекса, знак наносится фотохимическим или механическим способом.

**КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект поставки входят:

- Блок измерительный – 1 шт.
- Кабель интерфейсный USB 2.0 AB с экранированием – 1 шт.
- Комплект манжет (с учетом окружности плеча: 18-26 см; 25-36 см; 33-46 см) – 1 шт.
- Компакт-диск с программным обеспечением – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации 02.1.02.00.00 РЭ – 1 экз.
- Паспорт 02.1.02.00.00 ПС – 1 экз.
- ПЭВМ (конфигурация ПЭВМ согласовывается с Заказчиком) – 1 шт.

**ПОВЕРКА**

Поверка комплекса проводится по РД 50.2.032-04 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 1 год.

**НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

- 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 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»
- 4 ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3 Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»
- 5 ГОСТ 8.187-76 «Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений разности давлений до  $4 \cdot 10^4$  Па».
- 6 Технические условия ТУ 9441-003-22221983-2004.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных КАП ЦГосм-«Глобус» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при изготовлении, в эксплуатации и после ремонта согласно государственной поверочной схеме, а также имеет сертификат соответствия РОСС RU.ИМ18.В01249 от 20.10.2008 г., выданный ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» и регистрационное разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 022а2004/0152-04 от 15.07.2004 г.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Глобус»**

**АДРЕС:** 308023, г. Белгород, ул. Садовая, д.45-а  
тел/факс (0722) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76

Директор ООО «Глобус»

Руководитель отдела ГЦИ СИ  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



И.А.Горбунов

В.Н.Горобей