

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «10» апреля 2023 г. № 784

Регистрационный № 88734-23

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические АПКО-8-РИЦ-М

**Назначение средства измерений**

Анализаторы параметров кровообращения осциллометрические АПКО-8-РИЦ-М (далее – анализаторы) 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 основан на программном анализе измеренных 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 состоят из измерительного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

Общий вид манжеты компрессионной приведен на рисунке 1.

Общий вид измерительного блока приведен на рисунке 2.

Корпус измерительного блока изготовлен из специального АБС пластика.

Манжета изготавливается из полиэстера, трубки - из ПВХ.

Анализаторы изготавливаются в модификации АПКО-8-РИЦ-М.

Для предотвращения несанкционированного доступа к внутренним частям анализаторов предусмотрена пломбировка двух винтов крепления корпуса измерительного блока. Пломба может устанавливаться производителем, ремонтной организацией, поверяющей организацией в виде наклейки, мастичной или сургучной печати. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 3.

Конструкция средства измерений не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.

Заводской номер наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней поверхности корпуса измерительного блока.

Места нанесения знака утверждения типа и заводского номера указаны на рисунке 4.



Рисунок 1 - Общий вид манжеты



Рисунок 2 – Общий вид измерительного блока анализаторов параметров кровотока осциллометрических АПКО-8-РИЦ-М

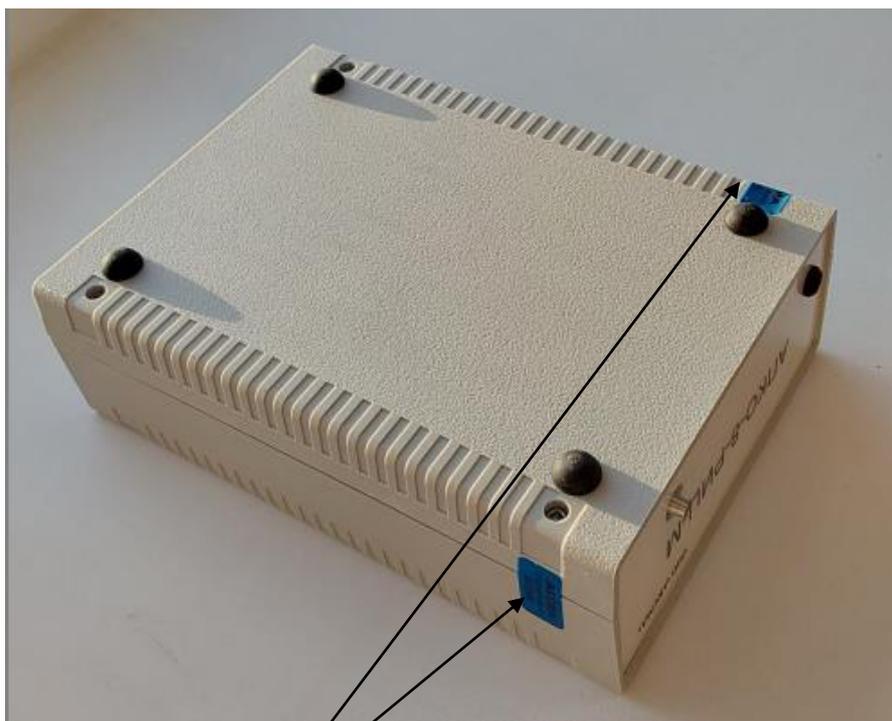


Рисунок 3 – Схема пломбировки анализаторов параметров кровообращения осциллометрических АПКО-8-РИЦ-М от несанкционированного доступа



Место нанесения заводского номера

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 4 – Вид информационной наклейки 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 («HSCO-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 «HSCO-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	
	Прикладное ПО	Встроенное ПО
Наименование программного обеспечения	HSCO-СМ	HSCO
Идентификационное наименование ПО	HSCO_СМ.exe	HSCO.hex
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 1.00.52	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 <sup>-1</sup>	от 35 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более	210×160×65
Масса измерительного блока, кг, не более	1,3
Условия эксплуатации и хранения: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, мм рт.ст.	от +5 до +40 от 15 до 85 от 525 до 795
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	75000
Средний срок службы, лет, не менее	8

### Знак утверждения типа

наносится на информационную наклейку, прикрепленную к задней поверхности корпуса измерительного блока анализатора.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Блок анализатора «АПКО-8-РИЦ-М»	-	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Кабель интерфейсный	-	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Компакт-диск с программным обеспечением	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	01.1.01.00.00РЭ	1 шт.
Методические рекомендации	01.1.01.00.00МР	1 шт.
Паспорт	01.1.01.00.00ПС	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 1.1.1. Руководства по эксплуатации.

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

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

ГОСТ ISO 81060-1-2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения;

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

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

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;

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653;

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464;

ТУ 9441-001-70220157-2005. Анализатор параметров кровообращения осциллометрический «АПКО-8-РИЦ-М». Технические условия.

#### **Правообладатель**

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

ИНН 7703396510

Адрес: 143981, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 9, пом. 23, эт. 2

Телефон: 8 (499) 681-04-32

E-mail: info@acsma.ru

#### **Изготовитель**

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

ИНН 7703396510

Адрес: 143981, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 9, пом. 23, эт. 2

Телефон: +7 (499) 681-04-32

E-mail: info@acsma.ru

#### **Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / (495) 437-56-66;

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

