



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

«16» июня 2006 г.

<b>Комплексы мониторные кардио-респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированные КМ-АР-01-“Диамант“</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>18868-06</u> Взамен № 18868-99

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-46964619-98

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс мониторный кардио-респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированный КМ-АР-01-“Диамант“ (далее – комплекс) предназначен для измерений характеристик электрокардосигнала, переменной составляющей импеданса, а также объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при наблюдении за состоянием и исследованием электрической активности сердца, кровообращения в конечностях, мозгового кровотока, центральной гемодинамики во взаимосвязи с изменениями дыхательной системы человека с помощью методов реовазографии (РВГ), реоэнцефаллографии (РЭГ), интегральной реографии тела (ИРГТ), торакальной реографии (ТРГ), интегральной импедансометрии (ИДИ), свойств функции внешнего дыхания методами спирографии (СПГ) и регистрации кривой поток-объем форсированного выдоха.

Комплекс предназначен для работы в лечебных учреждениях.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса основан на одновременном и независимом измерении биотоков сердца, непрерывном неинвазивном измерении характеристик электрокардосигнала, переменной составляющей импеданса, а также объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

Конструктивно комплекс состоит из блока монитора, IBM совместимого персонального компьютера, кабелей связи с компьютером и пациентом и программного обеспечения (ПО).

Блок монитора конструктивно состоит из трех функциональных блоков: блока монитора ЭКС (кардиографа), блока монитора СПГ (спироанализатора) и блока монитора РГ (реоанализатора). Каждый из них, в свою очередь, содержит первичные измерительные преобразователи, нормирующие усилители, многоканальные АЦП.

Кабели связи обеспечивают передачу информации с функциональных блоков в цифровом виде через последовательный интерфейс RS-232 во внешнюю вычислительную

машину. Вычислительная машина на базе персонального компьютера с соответствующим программным обеспечением выполняет функцию вычислительного компонента комплекса.

Режим работы комплекса выбирается пользователем из программы компьютера, которая формирует управляющие команды для блока монитора.

### Основные технические характеристики

#### 1. Характеристики кардиографа.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений: (0,03 - 5) мВ.
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазонах:
  - от 0,1 до 0,5 мВ:  $\pm 15\%$ ;
  - от 0,5 до 4 мВ:  $\pm 7\%$ .
- 1.3. Входной импеданс: 5 МОм.
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: 100000.
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу: 20 мкВ;
- 1.6. Постоянная времени, не менее: 3,2 с.
- 1.7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
  - в диапазоне частот (0,5 - 60) Гц: - от -10 до +5 %;
  - в диапазоне частот (60 - 75) Гц: - от -30 до +5% ;
- 1.8. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с:  $\pm 7\%$ .

#### 2. Характеристики реоанализатора.

- 2.1. Диапазон измерений переменной составляющей импеданса: от 0,05 до 1 Ом.
- 2.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменной составляющей импеданса в диапазонах:
  - от 0,05 до 0,1 Ом:  $\pm 20\%$ ;
  - от 0,1 до 1 Ом:  $\pm 10\%$ .
- 2.3. Частота зондирующего тока:
  - в первом канале: 28 кГц, 115 кГц, 230 кГц;
  - в остальных трех каналах: 28 кГц, 115 кГц.
- 2.4. Значение зондирующего тока: 3 мА;
- 2.5. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении базового сопротивления в диапазонах:
  - от 50 до 550 Ом и частотах зондирующего тока 28 и 115 кГц:  $\pm 10\%$ ;
  - от 50 до 250 Ом и частоте зондирующего тока 230 кГц:  $\pm 20\%$ ;

#### 3. Характеристики тракта дифференциальных усилительных каналов.

- 3.1. Диапазон измерений входных напряжений: от 0,05 до 5 мВ.
- 3.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения:  $\pm 20\%$ .
- 3.3. Входной импеданс: 100 кОм.
- 3.4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу: 30 мкВ;

#### 4. Характеристики спироанализатора.

- 4.1. Диапазон измерений объемной скорости воздуха:
  - от минус 15 до минус 0,1 л/с,
  - от 0,1 до 15 л/с.
- 4.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной скорости воздуха в диапазоне в диапазоне от  $\pm 1,5$  до  $\pm 15$  л/с:  $\pm 3\%$ .
- 4.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объемной скорости воздуха в диапазоне от  $\pm 0,1$  до  $\pm 1,5$  л/с:  $\pm 0,05$  л/с.
- 4.4. Рабочий объем устройства нагнетания воздуха ( $1 \pm 0,015$ ) л.
5. Габаритные размеры и массы блоков комплекса приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
	Длина	Ширина	Высота	
Блок монитора ЭКС	130	90	25	4,0
Блок монитора СПГ	170	220	80	1,0
Блок монитора РГ	260	280	60	2,0

5 Напряжение питания:  $(220\pm 22)$  В,  $(50\pm 2)$  Гц. Суммарная мощность потребления от сети не более 30 ВА.

6 Сопротивление изоляции токоведущих цепей: не менее 20 МОм.

7 Электробезопасность комплекса: класс: 1; степень защиты: ВФ.

8 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 35 °С ;
- диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 85 %;
- диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.

9 Время непрерывной работы прибора, не менее: 8ч.

10 Срок службы: 5 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

### Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Блок монитора ЭКС	ВЮСК.468739.001	1
Блок монитора РГ	ВЮСК.468739.001-01	1
Блок монитора СПГ	ВЮСК.468739.001-02	1
Кабель питания		1
Кабель связи	ВЮСК.941921.001	1
Кабель ДУК	ВЮСК.468739.002	1
Кабель МОН	ВЮСК.468739.003	1
Кабель РВГ	ВЮСК.468739.004	1
Кабель РЭГ	ВЮСК.468739.005	1
Кабель ИРГТ	ВЮСК.468739.006	1
Комплект ЭКГ-электродов	ДА4.061.106	1
Комплект РГ-электродов	ВЮСК.941926.003	1
Комплект РЭГ-электродов		1
Лента резиновая		1
Трубка дыхательная	ВЮСК.306569.000	1
Диафрагма	ВЮСК.305120.000	2
Мундштук дыхательный	ВЮСК.306569.001	20
Зажим для носа		1
Устройство нагнетания воздуха	ВЮСК.063821.000	1
Наконечник	ВЮСК.723111.000	1

Персональный компьютер в стандартной комплектации	Не хуже Pentium 2	1
Фильтр-разветвитель сетевой		1
Руководство по эксплуатации	ВЮСК.941118.001.РЭ	1
Методика поверки	ВЮСК.941118.001.Д1	1

Примечание: По согласованию с Заказчиком поставка комплекса может осуществляться без персонального компьютера, а также с различной комплектацией функциональных блоков.

### Поверка

Поверка комплекса проводится в соответствии с документом «Комплекс мониторный кардио-респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированный КМ-АР-01-«Диамант». Методика поверки, ВЮСК.941118.001.Д1», утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" 19 августа 1998 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 с комплектом ПЗУ;
- стенд аэродинамический поверочный расходомерный, диапазон измеряемой объемной скорости воздушного потока от 0,1 до 15 л/с, относительная погрешность измерения:  $\pm 1\%$ ;

Межповерочный интервал – 1 год.

### Нормативные и технические документы

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;
3. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
4. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
5. Технические условия ТУ 9441-001-46964619-98.

### Заключение

Тип комплекса мониторного кардио-респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированного КМ-АР-01-«Диамант» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №29/08040998/6111-01 от 13 февраля 2001 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ17.В00013 от 20 июня 2005 г. выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП «Биофизприбор» №РОСС RU.0001.11ИМ17.

ИЗГОТОВИТЕЛИ:

ЗАО «Диамант», Санкт-Петербург

Адрес: 194044, Б.Сампсониевский пр.29-Б

Ген.директор ЗАО «Диамант»

Н.Ю.Волков