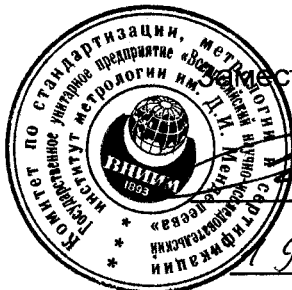


СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора ГЦИ СИ ГУП  
ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

В.С. Александров

19 " 08 1998 г.

Комплексы мониторные  
кардио-респираторной системы  
и гидратации тканей, компьютеризированные  
КМ-АР-01- "Диамант"

Внесены в Государственный  
реестр средств измерений  
Регистрационный № 18868-99  
Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускается 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 наблюдения за состоянием и исследования электрической активности сердца по данным электрокардиографии, кровообращения в конечностях, мозгового кровотока, центральной гемодинамики во взаимосвязи с изменениями дыхательной системы человека с помощью методов реовазографии (РВГ), реоэнцефалографии (РЕГ), 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 комплекса

Комплекс состоит из блока монитора, IBM совместимого персонального компьютера, кабелей связи с компьютером и пациентом и программного обеспечения.

Блок монитора содержит многоканальный усилитель биопотенциалов сердца, четырех канальный преобразователь сопротивление – напряжение, преобразователь объемной скорости воздуха в напряжение, на входы

которых через датчики, соединенные с пациентом, подаются физиологические воздействия, а выходы соединены со входами многоканального аналогово-цифрового преобразователя.

Результаты аналогово-цифрового преобразователя через последовательный интерфейс RS232 поступают во внешнюю ЭВМ, где проводится их обработка.

Состояние и режим работы комплекса отображается на передней панели блока монитора.

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

### Основные технические характеристики

#### Тракт электрокардиосигналов (ЭКС-тракт)

- Диапазон входных напряжений (0,03 - 5) мВ.
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазонах:
 

(0,1 - 0,5) мВ	± 15%
(0,5 - 4) мВ	± 7%
- Входной импеданс не менее 5 МОм.
- Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100000
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ.
- Постоянная времени не менее 3,2с.
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ), в диапазонах частот.
 

(0,5 - 60) Гц -	от -10 до +5 %
(60 - 75) Гц -	от -30 до +5%
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с: ± 7%.

#### Реографический тракт (РГ-тракт)

- Частота зондирующего тока, в зависимости от режима работы: 28 кГц; 115 кГц; 230 кГц;
- Эффективное значение зондирующего тока в каждом канале не более 3 мА.
- Уровень шумов, приведенных ко входу, не более 0,005 Ом.

- Диапазон преобразуемой переменной составляющей импеданса  
от 0,05 до 1 Ом.
- Коэффициент взаимовлияния каналов РГ-тракта не более 5 %.
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменной составляющей импеданса в диапазоне от 0,05 до 0,1 Ом  $\pm 20\%$ ;  
в диапазоне от 0,1 до 1 Ом  $\pm 10\%$ .
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении базового сопротивления:  
в диапазоне от 50 до 550 Ом и частотах зондирующего тока 28 и 115 кГц  $\pm 10\%$ .  
в диапазоне измерения базового сопротивления от 50 до 250 Ом и частоте зондирующего тока 230 кГц  $\pm 2\%$ .
- Относительное отклонение погрешности измерения переменной составляющей импеданса между каналами не более 10 %.

#### Тракт дифференциальных усилительных каналов (ДУК)

- Диапазон входных напряжений ДУК от 0,05 до 5 мВ.
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения на входах ДУК  $\pm 20\%$ .
- Входной импеданс каналов ДУК не менее 100 кОм.
- Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу не более 30 мкВ.

#### Спирографический тракт (СПГ-тракт)

- Диапазоны измерений объемной скорости воздуха от минус 15 л/с до минус 0,1 л/с и от плюс 0,1 л/с до плюс 15 л/с.
- пределы допускаемой погрешности при измерении объемной скорости воздуха в диапазоне от  $\pm 0,1$  до  $\pm 1,5$  л/с  $\pm 0,05$  л/с.
- пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объемной скорости воздуха % в диапазоне свыше  $\pm 1,5$  л/с до  $\pm 15$  л/с  $\pm 3$ .
- рабочий объем устройства нагнетания воздуха (калибратора)  $(1 \pm 0,015)$  л.

Допускаемые внешние условия при эксплуатации:

в диапазоне температур  
(10 – 35) °С  
при относительной

влажности до 85%.

При хранении:

в диапазоне температур  
(от -20 до +50) °С при относительной влажности до 85%

Габаритные размеры, мм ,не более	300*280*135
Масса, кг ,не более	5
Потребляемая мощность, Вт, не более	30
Средний срок службы комплекса, лет, не менее	5
Электробезопасность комплекса Класс	1
Степень защиты	BF

Знак утверждения типа

Наносится на титульный лист паспорта ВЮСК.941118.001 ПС.

Комплектность

Комплектность прибора включает блок монитора, кабель связи с компьютером, кабели пациента , комплект электродов, паспорт, методика поверки.

Поверка

Поверка комплекса производится в соответствии с методикой поверки ВЮСК.941118.001 Д1 , утвержденной ГЦИ СИ ГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева 19.08.1998г.

Межповерочный интервал – 1 год.

Средства поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05, погрешность установки частоты в диапазоне (0.1-600) Гц:  $\pm 0.5\%$ , погрешность установки размаха напряжения в диапазоне (0.03 – 10) мВ:  $\pm 1.5\%$ ;

--Стенд аэродинамический поверочный расходомерный, диапазон измеряемой объемной скорости воздушного потока (0.1-15.0) л/с; абсолютная погрешность измерения в диапазоне (0.1 - 1.5) л/с:  $\pm 0.01$  л/с, относительная погрешность измерения в диапазоне( 1.5 - 15.0) л/с:  $\pm 1\%$

## Нормативные документы

ГОСТ Р 50267.0 - 92	Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.25	Изделия медицинские электрические. Часть II. Частные требования безопасности к электрокардиографам .
ГОСТ Р 50267.27	Изделия медицинские электрические. Часть II. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.
ГОСТ 19687-89	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца . Общие технические требования и методы испытаний.
ТУ 9441-001-46964619-98	Технические условия.

## Заключение

Комплекс мониторный кардио-респираторной системы и гидратации тканей, компьютеризированный КМ-АР-01- « ДИАМАНТ », соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 – 92 , ГОСТ Р 50267.25 , ГОСТ Р 50267.27 , ГОСТ 19687-89 , ТУ 9441-001-46964619-98 .

Изготовитель : ЗАО « ДИАМАНТ » . Россия .

**Адрес для почтовых отправлений : 194044 , Б. Сампсониевский пр. д. 29-Б.**

**Тел./факс : ( 812 ) 542-9043, 542-9518**

Юр. Адрес : г.Санкт – Петербург , пер. Бойцова , 7.

Директор ЗАО « Диамант »



Н.Ю. Волков

Начальник лаборатории  
ГЦИ СИ ГУП  
« ВНИИМ » им. Д.И. Менделеева

Л.А. Конопелько

