



<b>КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, РЕГИСТРАЦИИ, ОБРАБОТКИ АНАЛИЗА РЕОГРАММ “ПОЛИРЕОКАРДИОГРАФ - 01 “ПЕРМЬ”</b>	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>20617-00</u> Взамен N _____
---	--

Выпускается по ТУ 9441-001-07515411-00

#### Назначение и область применения

Комплекс аппаратно-программный для проведения реографических исследований, регистрации, обработки анализа реограмм “Полиреокардиограф – 01 “Пермь” (в дальнейшем – комплекс) предназначен для съема реосигналов тетраполярным методом по двум каналам, ЭКГ-сигнала и тона сердца (по отдельным каналам), а также для регистрации по шести выходным каналам: объемной реограммы (РЕО), дифреограммы (ДР), реограммы ускорения (РУ), первой производной разностной реограммы (РР), ЭКГ, тона сердца, измерения параметров полиреокардиограммы (в дальнейшем по тексту – ПРКГ), расчета показателей гемодинамики сердца и представления их в табличной форме.

Комплекс может применяться в поликлиниках и стационарах кардиологического профиля, кардиодиспансерах, отделениях интенсивной терапии, физкультурных диспансерах, кардиологических курортах и санаториях, индивидуально практикующими врачами, а также в научных лабораториях и кафедрах.

#### Описание

Комплекс является электрической медицинской системой и представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- модуль пациента МДК-19;
- кабель активный реографических отведений КАР-19;
- аналого-цифровой преобразователь L-154;
- электрод ленточный шейный;
- электрод ленточный грудной потенциальный;
- электрод ленточный грудной токовый;
- индикатор тонов сердца;
- персональный компьютер не ниже “Pentium-200MMX” (RAM 16 МБ, HDD 1,6 ГБ, FDD 3,5”) в стандартной конфигурации (процессор, клавиатура, мышь, монитор не ниже SVGA 14”, 1 МБ, принтер);
- кабель соединительный модуля пациента с ПК;
- пакет инсталлированных прикладных программ “Полиреокардиография”.

### Технические данные комплекса

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой 50 Гц. Мощность, потребляемая комплексом от сети, не более 150 ВА.

Время непрерывной работы не менее 8 часов;

Габариты размеры, не более:

- модуля пациента МДК-19 - 380x300x120 мм;
- кабеля активного реографических отведений КАР-19 - 110x50x35 мм;
- индикатора тонов сердца - 120x70x70 мм.

Масса, не более:

- модуля пациента МДК-19 - 6,0 кг;
- активного кабеля реографических отведений - 0,3 кг;
- индикатора тонов сердца - 0,5 кг.

По электробезопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу I, тип В.

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Скорость записи (развертки) сигналов устанавливается одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения 5, 10, 25, 50, 100 мм/с. Относительная погрешность установки скорости записи (развертки) сигналов - в пределах  $\pm 3\%$ .

### Характеристики реографических каналов

Диапазоны измерения базового импеданса ( $Z_0$ ), объемной реограммы (РЕО), диффеограммы (ДР), реограммы ускорения (РУ):

- базового импеданса ( $Z_0$ ) - от 10 до 50 Ом;
- объемной реограммы (РЕО) - от 0,05 до 0,5 Ом;
- диффеограммы (ДР) - от 0,5 до 7,0 Ом/с;
- реограммы ускорения (РУ) - от 20 до 200 Ом/с<sup>2</sup>.

Пределы допускаемого значения относительной погрешности измерения базового импеданса ( $Z_0$ ) -  $\pm 5\%$ .

Пределы допускаемых значений относительных погрешностей измерения амплитудных параметров объемной реограммы (РЕО), диффеограммы (ДР), реограммы ускорения (РУ) -  $\pm 14\%$ .

Пределы допускаемого значения относительной погрешности измерения временных параметров реосигнала в диапазоне от 0,1 до 1,5 с -  $\pm 7\%$ .

Полосы пропускания реографических каналов (на уровне 0,7):

- канала объемной реограммы (РЕО) - от 0,5 до 20 Гц;
- канала диффеограммы (ДР) - от 0,5 до 20 Гц;
- канала разностной реограммы (РР) - от 0,5 до 16 Гц;
- канала реограммы ускорения (РУ) - от 0,5 до 16 Гц.

Неравномерность АЧХ реографических каналов - в пределах  $\pm 10\%$  в диапазоне частот:

- от 0,75 до 15 Гц в канале объемной реограммы (РЕО);
- от 0,75 до 15 Гц в канале диффеограммы (ДР);
- от 0,75 до 12 Гц в канале разностной реограммы (РР);
- от 0,75 до 12 Гц в канале реограммы ускорения (РУ).

Постоянная времени реографических каналов - не менее 0,8 с.

Уровень шумов, приведенных ко входу реографических каналов не более:

- канала объемной реограммы (РЕО) - 0,003 Ом;
- канала диффеограммы (ДР) - 0,1 Ом/с;
- канала разностной реограммы (РР) - 0,1 Ом/с;
- канала реограммы ускорения (РУ) - 5 Ом/с<sup>2</sup>.

Частота измерительного (зондирующего) тока - 40 кГц с допустимым отклонением в пределах  $\pm 10\%$ .

Действующее значение измерительного (зондирующего) тока не более 2 мА. Допускаемое отклонение значения измерительного тока от номинального -  $\pm 30\%$ .

Входной импеданс входных реографических каналов (по цепям потенциальных электродов) - не менее 100 кОм.

Выходной импеданс генератора зондирующего тока - не менее 10 кОм.

В каналах регистрации реосигналов, сигнала ЭКГ и тонов сердца отображаются калибровочные сигналы синусоидальной формы с размахом:

- 0,1 Ом – в канале объемной реограммы;
- 1,0 Ом/с – в канале диффеограммы (ДР);
- 0,1 Ом/с – в канале разностной реограммы (РР);
- 10 Ом/с<sup>2</sup> – в канале реограммы ускорения (РУ);
- 1 мВ – в канале индикации ЭКГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочных сигналов -  $\pm 5\%$ .

#### **Характеристики канала индикации ЭКГ**

Диапазон входных напряжений - от 0,1 до 5,0 мВ

Полоса пропускания канала - от 0,5 до 70 Гц. Неравномерность АЧХ - в пределах:

- от минус 10 до + 5 % - в полосе частот от 0,5 до 60 Гц;
- от минус 30 до + 5 % - в полосе частот от 60 до 70 Гц.

#### **Характеристики канала индикации тонов сердца**

Полоса пропускания канала - от 40 до 100 Гц. Неравномерность АЧХ - в пределах:

- от минус 10 до + 5 % - в полосе частот от 50 до 75 Гц;
- от минус 30 до + 5 % - в полосе частот от 40 до 50 Гц и от 75 до 100 Гц.

Комплекс осуществляет автоматическое занесение в протокол измеренных в полуавтоматическом режиме значений следующих параметров ПРКГ для расчета показателей гемодинамики:

- базового импеданса ( $Z_0$ ), Ом;
- амплитуды систолической части диффеограммы ( $A_d$ ), Ом/с;
- амплитуды ускорения изгнания (АУИ), Ом/с<sup>2</sup>;
- времени изгнания крови ( $T_i$ ), с;
- интервала времени от начала желудочкового комплекса ЭКГ (начало зубца Q) до пика амплитуды систолической части диффеограммы ( $A_d$ ), ( $Q - A_d$ ), с;
- интервала R – R ЭКГ ( $R - R$ ), с;
- периода релаксации (ПР), с.

Комплекс производит автоматическое вычисление и занесение в протокол следующих количественных показателей гемодинамики:

- ударного объема крови (УО), мл;
- максимального объемного ускорения изгнания крови (МОУИ), л/с<sup>2</sup>;
- частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин;
- минутного объема кровотока (МОК), л/мин;
- общепериферического сопротивления (ОПС), усл.ед.;
- сердечного индекса (СИ), л/мин.м<sup>2</sup>;
- гидравлической мощности сердца (ГМ), Вт;
- интегрального контрактильного индекса (ИКИ), усл.ед.;
- двойного произведения артериального давления систолического ( $A_{дс}$ ) на частоту сердечных сокращений (ЧСС) (ДП), усл.ед.;
- пика мощности изгнания (ПМИ), Вт/с.

Пределы допускаемых значений относительной погрешности вычисления количественных показателей гемодинамики -  $\pm 15\%$ .

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель модуля пациента МДК-19 и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
1. Модуль пациента МДК-19	ПИКВ. 941118.001	1	
2. Кабель активный реографических отведений КАР-19	ПИКВ. 301139.001??	1	
3. Аналого-цифровой преобразователь L-154	ТУ 92-0480227.005-90	1	Устанавливается в системном блоке ПК
4. Электрод ленточный шейный		1	
5. Электрод ленточный грудной потенциальный		1	
6. Электрод ленточный грудной токовый		1	
7. Индикатор тонов сердца		1	
8. Кабель соединительный сигнальный	ПИКВ. 4341139.001?	1	
9. ПК "Pentium-200MMX" и выше, RAM 16 Мб, HDD 1,6 Гб, FDD 3,5", SVGA 14", клавиатура -рус/лат, мышь, принтер руссифицированный)	Покупное изделие	1	Допускается применение ПК заказчика
10. Пакет инсталлированных прикладных программ "Полиреокардиография"	ПИКВ. 434139.010?	1 компл.	
11. Сетевой фильтр	Модель "Пилот"	1	Покупное изделие
12. Кабель сетевой		4	Покупное изделие
13. Стойка для проведения нагрузочных тестов с пациентом		1	Поставка по согласованию с Заказчиком
14. Динамометр пружинный 10 кгс	Покупное изделие	1	
15. Кольцо крепления ноги пациента		1	
Эксплуатационная документация			
16. Руководство по эксплуатации	ПИКВ. 941311.03 РЭ	1	
17. Руководство пользователя. Полиреокардиографическая диагностика систолической и диастолической дисфункции сердца (методические рекомендации для врачей и интернов)	ПИКВ. 941319.03 РП	1	

## ПОВЕРКА

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ . . 2000 г.

При поверке комплекса используется следующее оборудование: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами "4", "РГ-1МИ", "ЧСС/РГ-1д".

Межповерочный интервал - один год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс диагностический компьютерный "Полиреокардиограф МДК-19" соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-001-07515411-00.

**Изготовитель:** ОАО "Пермская научно-производственная приборостроительная компания"

614600, г. Пермь, ГСП-590, ул. 25 Октября, 106  
телефон (3422) 45-23-36 факс (3422) 45-12-19

Генеральный директор  
ОАО ПНППК



А.Г. Андреев

