

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ  
директор ГУН ВНИИИМТ



<p><b>Установки для измерения, отображения и регистрации времени, объема, скорости потока мочи «Урофлоуметр-«АГАТ»</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>28805-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

**Выпускаются по ТУ 9441-201-07540662-2005**

#### **Назначение и область применения**

Установки для измерения, отображения и регистрации времени, объема, скорости потока мочи «Урофлоуметр-«АГАТ» (далее – Урофлоуметр) предназначены для измерения, отображения на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) и вывода на печать параметров мочеиспускания (объема, скорости и временных параметров) с целью диагностики урологических заболеваний.

Область применения: диагностика урологических заболеваний по уродинамическому обследованию пациентов в стационарных лечебных учреждениях, клиниках, поликлиниках и амбулаториях.

#### **Описание**

В основу работы Урофлоуметра положен принцип действия емкостного датчика в зависимости от изменения уровня жидкости в сосуде. Электрическая емкость датчика входит в схему RC цепи, определяющей длительность измеряемого импульса, вырабатываемого преобразователем «емкость – ширина импульса» электронного блока Урофлоуметра. Длительность измеряется путем заполнения ширины импульса на выходе преобразователя, пропорционального объему жидкости, высокочастотными импульсами от кварцевого генератора, после чего по заложенной в памяти процессора программе производится вычисление параметров мочеиспускания.

Конструктивно Урофлоуметр состоит из датчика, электронного блока (с ЖКД, термопринтером и клавиатурой), выносного пульта, штатива с воронкой и стула.

### Основные технические характеристики

Урофлоуметр имеет два режима запуска: ручной и автоматический.

Урофлоуметр производит измерение объема мочи, выделенный пациентом, скорости и временных параметров мочеиспускания.

Урофлоуметр производит индикацию на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) и выдачу на печать графика изменения скорости мочеиспускания во времени и следующих параметров мочеиспускания:

- объема мочи, выделенный пациентом,  $V$ , мл ( $V$ , mL);
- максимальной скорости мочеиспускания,  $Q_{\max}$ , мл/с ( $Q_{\max}$ , mL/s);
- средней скорости мочеиспускания,  $Q_{\text{ср}}$ , мл/с ( $Q_{\text{ave}}$ , mL/s);
- времени ожидания от момента получения инструкции помочиться до начала мочеиспускания,  $T_{\text{ож}}$ , с ( $T_{\text{wai}}$ , s);
- времени достижения максимума скорости мочеиспускания,  $T_{\text{мак}}$ , с ( $T_{\text{max}}$ , s);
- времени мочеиспускания,  $T_{\text{исп}}$ , с ( $T_{\text{ema}}$ , s);
- времени мочеотделения,  $T_{\text{отд}}$ , с ( $T_{\text{sep}}$ , s).

Длительность накопления массива данных и выдачи на ЖКД результатов измерения параметров мочеиспускания не превышает 1,5 мин.

Диапазон измерения объема мочи - от 50 до 900 мл.

Пределы допускаемой погрешности измерения объема мочи:

- абсолютной -  $\pm 5$  мл - в диапазоне от 50 до 100 мл;
- относительной -  $\pm 5\%$  - в диапазоне от 100 до 900 мл.

Диапазон измерения средней скорости мочеиспускания - от 5 до 45 мл/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения средней скорости мочеиспускания -  $\pm 15\%$ .

Диапазон измерения временных параметров ( $T_{\text{ож}}$ ,  $T_{\text{мак}}$ ,  $T_{\text{исп}}$ ,  $T_{\text{отд}}$ ) - от 1 до 59,9 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временных параметров -  $\pm 0,5$  с.

Отображение графика изменения скорости мочеиспускания на ЖКД и при выводе на печать сопровождается масштабной сеткой с размерами делений:

- по оси времени -  $(5 \pm 0,25)$  с/дел;
- по оси скорости мочеиспускания -  $(10 \pm 0,5)$  мл\*с<sup>-1</sup>/дел для «Жен» и  $(5 \pm 0,5)$  мл\*с<sup>-1</sup>/дел для «Муж».

Для использования при периодической поверке и проверки работоспособности на местах эксплуатации Урофлоуметр снабжен средством поверки и контроля с тремя сменными жиклерами (ливером) с нормированными значениями средней скорости вытекания жидкости  $Q_{\text{ср}}$ , мл/с.

Питание Урофлоуметра осуществляется от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц напряжением  $(220 \pm 22)$  В.

Мощность, потребляемая Урофлоуметром от сети - не более 30 В·А.

Время непрерывной работы Урофлоуметра - не менее 8 часов.

Время установления рабочего режима - не более 5 сек.

Габариты размеры, не более:

- электронного блока (с жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД), термопринтером и клавиатурой) - 264 x 180 x 106 мм;
- датчика - 180 x 35 мм;
- штатива с воронкой - 512 x 630 мм;
- выносного пульта - 72 x 50 x 28 мм;
- стула - 815 x 570 x 550 мм.

Суммарная масса Урофлоуметра без упаковки не более 15 кг.

По электробезопасности Урофлоуметр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен как изделия класса I по типу защиты В.

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

По возможным последствиям отказа Урофлоуметр относится к классу В по РД50-707.

По устойчивости к механическим воздействиям Урофлоуметр относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

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

Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

Средний срок службы – не менее 3 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели электронного блока методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

### Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Электронный блок с ЖКД, термопринтером и клавиатурой	АГСК.467848.202	1 шт.
2 Датчик	АГСК.468156.201	1 шт.
3 Штатив	АГСК.301553.202	1 шт.
4 Воронка		1 шт.
5 Выносной пульт с соединительным кабелем	АГСК 465211.203	1 шт.
6 Стул	НЗФМ.557.00.00	1 шт.
7 Кабель питания		1 шт.
8 Кружка		2 шт.
<i>Запасные части и принадлежности</i>		
9 Вставка плавкая ВП1-1 1,0А 250В	О100.480.003 ТУ	2 шт.
10 Бумага термохимическая рулонная	ММ60-LTP2242-N*	1 рулон
11 Средство поверки и контроля с тремя сменными жиклерами	АГСК.407441.201	1 шт.
12 Жиклеры	АГСК.711271.201	3 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>		
13 Руководство по эксплуатации	АГСК.941117.201 РЭ	1 шт.

Примечание: \* тип бумаги выбирается пользователем для LTP2242 по усмотрению.

### Поверка

Поверку Урофлоуметра при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации АГСК.941117.201 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в январе 2005 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: дозатор объемный ДО-01; цилиндры мерные лабораторные по ГОСТ 1770-74 Е (10, 50, 100, 250, 500, 1000 мл); шприц инъекционный объемом 5 мл; средство поверки и контроля с тремя жиклерами (ливер); секундомер.

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

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Установки для измерения, отображения и регистрации времени, объема, скорости потока мочи «Урофлоуметр-«АГАТ» утверджен с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательном центре АНО «ЦСМИ ВНИИМП» (протокол № 688ЭМС/2003 от 27 октября 2003 г.).

Установки для измерения, отображения и регистрации времени, объема, скорости потока мочи «Урофлоуметр-«АГАТ» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по инструментам, аппаратам и приборам, применяемым в урологии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (протокол № 3 от 09.07.2004г.).

**Изготовитель:** ОАО МНИИ «Агат»

140182, г. Жуковский-2, Московской обл., ул. Туполева, 2а

телефон: (095) 556-81-10

факс: (095) 742-35-87

Генеральный директор  
ОАО МНИИ «Агат»



И.Г. Акопян