



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

«13» 04 2005 г.

Спироартериокардиоритмографы	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>29182-05</u> Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9442-004-25902369-2003

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спироартериокардиоритмограф (комплекс аппаратно-программный для синхронной записи ЭКГ, непрерывного измерения АД (по Пеназу) и потока выдыхаемого воздуха) предназначен для непрерывного неинвазивного измерения интервалов сердечных сокращений, артериального давления, объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при медицинском контроле функционального состояния нейро-кардио-респираторной системы организма.

Предназначен для применения в поликлиниках, больницах и других учреждениях Минздрава РФ.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия спироартериокардиоритмографа основан на синхронном измерении биотоков сердца, непрерывном неинвазивном измерении артериального давления (АД) и объемов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

Измерение артериального давления осуществляется с помощью фотоплетизмографического датчика, устанавливаемого на пальце пациента. В датчике непрерывно создается давление, компенсирующее изменение объема артериального сосуда в пальце. Значение этого давления повторяет давление крови в артериях пальца.

Измерение интервалов сердечных сокращений осуществляется электрокардиографическим методом с помощью пары электродов, соединенных с соответствующим электронным блоком.

Регистрация параметров потоков вдыхаемого и выдыхаемого воздуха осуществляется ультразвуковым датчиком. Датчик представляет собой полую трубу с двумя пьезоэлементами на её концах.

Конструктивно прибор состоит из трех функциональных блоков:

- блока электронно-пневматического;
- кардиоблока;
- блока компрессора.

В состав спироартериокардиоритмографа входит набор спирометрических датчиков, электродов для снятия биопотенциалов.

Управление спироартериокардиоритмографом и обработка информации осуществляется персональным компьютером (ПК). Программное обеспечение компьютера выполняет совместную обработку сигналов, фиксирующих сердечный ритм, артериальное давление и дыхание. Результаты обработки сводятся в базу данных.

### Основные технические характеристики

#### 1. Характеристики электрокардиографического канала.

1.1 Диапазон измерений периодов следования импульсов длительностью ( $100 \pm 30$ ) мс и амплитудой от 0,3 до 2,5 мВ: от 500 до 1500 мс;

1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений периодов следования импульсов:  $\pm 2$  мс;

#### 2. Характеристики канала артериального давления.

2.1 Диапазон измерений давления в манжете от 2,67 до 26,7 кПа (от 20 до 200 мм рт.ст.).

2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете:  $\pm 0,4$  кПа ( $\pm 3$  мм рт.ст.).

#### 3. Характеристики спирометрического канала.

3.1 Диапазон измерений объемов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха: от 1 до 8 л;

3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемов воздуха в диапазоне от 1 до 4 л:  $\pm 0,2$  л;

3.3 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемов воздуха в диапазоне от 4 до 8 л:  $\pm 5\%$ ;

4. Блок компрессора обеспечивает повышенное давление до 33,8 кПа (250 мм рт.ст.) при расходе воздуха до 6 л/мин..

5 Габаритные размеры и массы блоков прибора приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
	Длина	Ширина	Высота	
Блок электронно-пневматический	270	130	240	1,8
Кардиоблок	130	95	26	0,2
Блок спирометрический	130	95	26	0,25
Блок компрессора	215	110	140	4,0

5 Напряжение питания:  $(220 \pm 22)$  В,  $(50 \pm 1)$  Гц. Суммарная мощность потребления от сети не более 180 ВА.

6 Сопротивление изоляции токоведущих цепей не менее 20 МОм.

7 Система относится по воздействию климатических и механических факторов к группе исполнения 2.1.4 (УИ) и 2.1.1 (БКС, БСИ и УРСВ) по ГОСТ В 20.39.304-76;

8 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
- диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.

9 Время непрерывной работы прибора: 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 электронно-пневматический	УИЕЮ.432239.004	1
Кардиоблок	УИЕЮ.432239.005	1
Блок спирометрический	УИЕЮ.943119.002	1
Блок компрессора	УИЕЮ.943119.006	1
Датчик спирометрический	УИЕЮ.943119.003	1
Маска спирометрическая М	УИЕЮ.943119.004	1
Маска спирометрическая L	УИЕЮ.943119.005	1
Манжета пальцевая с оптическим датчиком	УИЕЮ.943119.007	1
Электрод для снятия потенциалов с одной пластиной	ТУ 9441-015-13186851	1
Электрод для снятия потенциалов с двумя пластинами	ТУ 9441-015-13186851	1
Кабель отведения	ТУ 9441-015-13186851	1
Адаптер сетевой	ТУ 6589-004-39491876	1
Кабель соединительный	УИЕЮ.685692.004	1
Кабель переходник	УИЕЮ.685692.005	1
Кабель питания	УИЕЮ.685692.006	1
Персональный компьютер в стандартной комплектации	Не хуже Pentium3	1
Диск оптический с программой	УИЕЮ.200259.004	1
Руководство по эксплуатации	УИЕЮ.941319.001 РЭ	1
Методика поверки	Приложение А к Руководству по эксплуатации	1

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

### Поверка

Поверка прибора проводится в соответствии с документом "Спироартериокардиоритмограф. Методика поверки", входящим в состав УИЕЮ.941319.001 РЭ и утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" 10 февраля 2005 г.

Поверка электрокардиографического канала производится в соответствии с Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Поверка канала артериального давления производится в соответствии с Р 50.2.020-2002 "ГСИ. Сфигмоманометры неинвазивные механические. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- калибратор давления «Метран ПКД-10-0,1-М160», ТУ 4212-00-36897690-98;
- волюмоспирометр водяной ВСВ-01, ТУ 64-1-3815;
- генератор Г6-26, ЕХ 2.211.019ТУ;
- частотомер электронносчетный ЧЗ-63/1 ДЛН 2.721.007ТУ;
- генератор импульсов Г5-75, 3.269.092ТУ.

Межповерочный интервал – 1 год.

### Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».
3. ГОСТ Р 50267.30-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».
4. ГОСТ 8.143-75 «ГСИ. Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений объемного расхода газа».
5. ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давлений в сердечно-сосудистой системе. Общие технические требования и методы испытаний».
6. Технические условия ТУ 9442-004-25902369-2003..

### Заключение

Тип комплекса аппаратно-программного для синхронной записи ЭКГ, непрерывного измерения АД (по Пеназу) и потока выдыхаемого воздуха (Спироартериокардиоритмограф) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с государственными поверочными схемами.

Спироартериокардиоритмографы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №29/03020703/5869-04 от 29 января 2004 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ17.В00011 от 27 мая 2004 г. выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП «Биофизприбор» №РОСС RU.0001.11ИМ17.

ИЗГОТОВИТЕЛИ:

ООО «ИНТОКС», Санкт-Петербург

Ген. директор ООО "ИНТОКС"

Руководитель отдела

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Руководитель отдела

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Ведущий научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Л.А. Носкин

Л.А. Конопелько

В.Н. Горобей

В.И. Суворов