



А.П. Меркушев

19 декабря 2001 г.

Подлежит публикации
в открытой печати

Системы уродинамические диагностические СУРД-01 «Рельеф»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 14364-02 Взамен № 14364-99
---	--

Выпускаются по техническим условиям ИКЖА.941117.001 ТУ

Назначение и область применения

Системы уродинамические диагностические СУРД-01 «Рельеф» предназначены для измерений и оценки внутриуретрального давления, профилографии внутреннего профиля трубчатых органов, цистоманометрии, урофлоуметрии, сфинктерной электромиографии нижних и верхних мочевых путей в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Описание

Системы производят обработку при помощи персонального компьютера данных, полученных с помощью измерительного блока, специальных катетеров для манометрии, цистометрии, профилометрии, электрода-катетера для электромиографии, а также датчиков давления и силы.

Измерительный блок системы состоит из шести субблоков (каналов), предназначенных для обработки сигналов, поступающих от датчиков при обследовании, и субблока контроллера, предназначенного для преобразования сигналов от датчиков в цифровой вид, пригодный для обработки компьютером. Кроме того, измерительный блок через субблок контроллера принимает управляющую цифровую информацию от компьютера и осуществляет коммутацию измерительных каналов при различных видах обследования. В составе измерительного блока имеется также субблок питания системы.

Измерительные каналы обеспечивают следующие виды исследований и измерений:

Профилометрический канал (ПРОФИЛОМЕТР)

Обеспечивает получение на экране дисплея компьютера условного графического изображения внутреннего профиля исследуемых трубчатых органов реографическим способом, а также графического изображения изменений межэлектродного электрического сопротивления по длине исследуемого органа. Канал обеспечивает измерение отношений межэлектродных сопротивлений и, соответственно, отношений условных диаметров внутреннего профиля двух выбранных оператором участков исследуемого органа. В качестве датчика сигналов при профилографическом обследовании используется специальный катетер с электродами (провод-электрод). Для протягивания катетера внутри исследуемого трубчатого органа при профилографических исследованиях применяется блок протяжки, в котором закрепляется катетер перед началом исследований. Управление работой блока протяжки осуществляется рабочей программой компьютера.

Каналы измерения давления (МАНОМЕТР 1 и МАНОМЕТР 2)

Обеспечивают измерение и графическое отображение изменений давления внутри

различных участков исследуемых органов относительно начально установленного и условно принятого за нулевое значения. Диапазон измерения давления от 0 до 1000 мм вод.ст. В качестве датчиков давления используются тензопреобразователи, соединенные с мочеточниковыми катетерами, введенными внутрь исследуемых органов (мочеточников, уретры и др.). Каналы измерения давления используются при различных видах обследований (цистоманометрии, профилометрии, манометрии), в тех случаях, когда необходима информация о давлении внутри того, или иного исследуемого органа. При профилометрических исследованиях катетер протягивается внутри исследуемого органа блоком протяжки. При этом виде исследований используется информация не только о давлении внутри органа, но и о пути, пройденном катетером, что позволяет получить картину изменений давления по всей длине исследуемого органа. Субблоки каналов измерения давления полностью идентичны друг другу и при измерениях равнозначны. Сигналы с тензодатчиков преобразуются в цифровой вид и поступают на дальнейшую обработку в компьютер.

Цистометрический канал (ДАТЧИК ВЕСОВОЙ)

Используется при цистометрических исследованиях для измерения объема жидкости, расходуемой при наполнении мочевого пузыря, в диапазоне от 0 до 500 мм. Канал используется также для получения следующей информации:

- о емкости мочевого пузыря (первое ощущение) и внутрипузырном давлении, соответствующем этой емкости;
- о максимальном цистометрическом объеме пузыря и внутрипузырном давлении, соответствующем этому объему;
- о максимальном внутрипузырном давлении и объеме мочевого пузыря, соответствующем этому давлению;
- о степени адаптированности мочевого пузыря и тонометрическом индексе.

Для измерения объема жидкости используется датчик силы - тензометрический преобразователь, сигналы с которого обрабатываются в цистометрическом канале и далее в компьютере.

Урофлоуметрический канал (УРОФЛОУМЕТР)

Используется при урофлоуметрических исследованиях для измерения объема мочи от 0 до 700 мм, объемного расхода в диапазоне от 0 до 50 мл/с и времени мочеиспускания в диапазоне от 0 до 200 с. Канал обеспечивает получение следующей информации:

- о времени мочеиспускания до достижения 95 % суммарного объема мочи;
- о времени достижения максимального объемного расхода потока мочи;
- о суммарном объеме мочи;
- о среднем объемном расходе потока мочи.

В качестве датчика силы используется тензометрический датчик, сигналы от которого обрабатываются в урофлоуметрическом канале и далее в компьютере.

Канал электромиографических измерений

Представляет собой усилитель биопотенциалов (УБП), поступающих от электрода при сфинктерной электромиографии. Канал обеспечивает измерение и графическое изображение пиковых значений биопотенциалов сфинктерных мышц в диапазоне от 0,3 до 5,0 мВ (размах).

Субблок питания системы состоит из ряда вторичных источников питания, обеспечивающих питание измерительной части системы и блоков протяжки. Питание компьютера осуществляется непосредственно от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Для обеспечения требований электробезопасности эксплуатации системы осуществлена гальваническая развязка измерительной части системы от компьютера с помощью каналов обмена цифровой информацией, содержащих оптопары.

Конструктивно системы выполнены в виде передвижной стойки с установленными на ней персональным компьютером и измерительным блоком системы, а также закрепленными при помощи держателей блоков протяжки «Протяжка-300» и «Протяжка-60», внешним блоком

УБП, весовым датчиком с "подвеской" для емкости и двумя датчиками давления. В комплект системы входят также урофлоуметры с датчиками силы и медицинскими креслами.

Все составные части системы, установленные на стойке, а также урофлоуметры соединяются друг с другом с помощью кабелей, входящих в комплект системы.

По желанию пользователя системы персональный компьютер может быть установлен не на стойке, а на отдельном рабочем столе оператора, или врача, проводящего обследование, в удобном для работы месте.

Стойка и медицинское кресло с урофлоуметром устанавливаются в месте расположения пациента и могут перемещаться по усмотрению врача в удобное для обследования место.

Соединительный кабель измерительного блока имеет длину 6м, что позволяет расположить стол пользователя на таком же расстоянии от стойки системы. Кабель урофлоуметра также имеет длину 6м.

Основные технические характеристики

Каналы измерения давления :

Диапазон измерений давления	0..1000 мм.вод.ст.
Погрешность измерений давления в диапазоне 0..200 мм.вод.ст.	± 10 мм.вод.ст.
Погрешность измерений давления в диапазоне 200..1000 мм.вод.ст.	± 5%

Канал урофлоуметрии:

Диапазон измерений объема мочи	0..700 мл
Погрешность измерений объема мочи в диапазоне 0..200 мл	±10 мл
Погрешность измерений объема мочи в диапазоне 200..700 мл	± 5%
Диапазон измерений объемного расхода мочи	0..50 мл/с
Погрешность измерений объемного расхода мочи в диапазоне 0..20 мл/с	±2 мл/с
Погрешность измерений объемного расхода мочи в диапазоне 20..50 мл/с	± 5%
Диапазон измерений времени мочеиспускания	0..200 с

Цистометрический канал

Диапазон измерений объема жидкости, вводимой в мочевого пузырь	0..500 мл
Погрешность измерений объема жидкости в диапазоне 0..200 мл	±10 мл
Погрешность измерений объема жидкости в диапазоне 200..500 мл	± 5%

Профилографический канал

Диапазон измерений отношений межэлектродных сопротивлений	0,3..3,0
Погрешность измерений отношений межэлектродных сопротивлений	± 20 %
Частота напряжения на электродах катетера	1,6 кГц
Диапазоны измерений длины хода протяжек	0..60 мм 0..300 мм

Электромиографический канал

Диапазон измерений напряжения (максимальных пиковых значений биопотенциалов сфинктерных мышц), размах.	0,3..5,0 мВ
Погрешность при измерениях напряжения	± 20 %
Коэффициент подавления синфазного сигнала, не менее	90 дБ
Уровень шума, приведенный ко входу (размах), не более	50 мкВ

Потребляемая мощность, не более	50 Вт
Средняя наработка на отказ, не менее	1500 час
Габаритные размеры стойки СУРД	2000x750x780 мм
Максимальная длина рабочего плеча протяжки катетера	1570 мм
Масса системы без упаковки, не более	60 кг

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на планку с надписью, расположенную на стойке СУРД-01, фотохимическим методом и на титульный лист паспорта (ИКЖА. 941117. 001 ПС) типографским способом.

Комплектность

В комплект поставки входят:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Блок измерительный	ИКЖА. 941319.002	1
2	Стойка	ИКЖА.301422.002	1
3	Протяжка-300	ИКЖА.468364.016	1
4	Протяжка-60	ИКЖА.468364.017	1
5	Кабель профилографический	ИКЖА.685611.135	1
6	Кабель сетевой	имп. IEC/Schuko	1
7	Блок УБП	ИКЖА.468364.018	1
8	Урофлоуметр	ИКЖА.941231.003	1
9	Кресло медицинское	ИКЖА.942812.001	1
10	Держатель	ИКЖА.301524.001	1
11	Держатель датчиков давления (с датчиками давления)	ИКЖА.301524.002	1
12	Датчик весовой	ИКЖА.301565.001	1
13	Электрод пассивный для электромиографии	ИКЖА.942259.001	1
14	Электрод активный для электромиографии	ИКЖА.942271.001	10
15	Провод-электрод диагностический ПЭКР-4	КАИФ.941341.001ТУ	1
16	Катетер мочеточниковый № 5	ТУ64-2-45-81	1
17	Катетер мочеточниковый № 7	ТУ64-2-45-81	1
18	Устройства для переливания раствора	ИКЖА.942312.001	3
		ИКЖА.942312.002	3
		ИКЖА.942312.003	1
		ИКЖА.942312.004	3
		ИКЖА.942312.005	3
		ИКЖА.942312.006	3
		ИКЖА.942312.007	3
		ИКЖА.942312.008	3
19	Соединение гидравлическое	ИКЖА.942425.002	2
20	Насадка	ИКЖА.943212.003	6
21	Переходник	ИКЖА.943212.002	6
22	Переходник	ИКЖА.943212.007	12
23	Заглушка	ИКЖА.943212.009	6
24	Переходник	ИКЖА.943212.010	12
25	Заглушка	ИКЖА.943212.012	12
26	Насадка	ИКЖА.943212.013	6
27	Насадка	ИКЖА.943212.014	6
28	Подвеска	ИКЖА.301525.001	1
29	Планка	ИКЖА.741138.008	1
30	Вставка плавкая ВП1-1-1,0 А	АГО.481.303 ТУ	5
31	Ящик (для кресла и урофлоуметра)	ИКЖА.305632.001	1
32	Ящик (для стойки)	ИКЖА.321216.002-01	1
33	Паспорт	ИКЖА.941117.001 ПС	1
34	Руководство по эксплуатации	ИКЖА.941117.001 РЭ	1
35	Методика поверки *	ИКЖА.941117.001 ИЗ	1
36	Программное обеспечение	компакт-диск	1
		гибкий диск	1

Примечания:

- Допускается комплектование изделия катетерами мочеточниковыми других типов, в том
- * "Системы уродинамические СУРД-01 ЧРельеф"-методика поверки.

числе многоразового пользования, в количествах, обеспечивающих общее количество обследований не менее 20.

2. Допускается сокращение комплекта поставки, которое оговаривается договором.

3. Персональный компьютер, используемый в составе изделия, должен отвечать следующим требованиям:

- процессор 80486 или выше, не менее 8 МБ оперативной памяти, 12 МБ свободного пространства на жестком диске (для базы данных потребуется дополнительное пространство), устройство для чтения компакт-дисков;
- поддерживаемые Windows 95 монитор, принтер, манипулятор «мышь»;
- операционная система Windows 95 и выше (русские редакции);
- компьютер должен соответствовать действующим нормативным требованиям.

Поверка

Поверку СУРД-01 проводят по ИКЖА.941117.001 ИЗ, Методика поверки утверждена ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- | | |
|---|--------------------|
| - генератор сигналов низкочастотный ГЗ-118 | ЕХЗ.265.029 ТО; |
| - вольтметр ВЗ-38Б | ЯЫ2.710.087 ТО; |
| - милливольтметр ВЗ-38 | ЯЫ2.710.033 ТО; |
| - частотомер электронно-счетный 43-57 | ЕЯ2.721.043 ТО; |
| - магазин сопротивлений РЗЗ | КТ 0,2; |
| - штангенциркуль | ГОСТ 166-80; |
| - секундомер СОС-ПР-2Б-2-0,06 | ТУ 25-1894.003-90; |
| - универсальный жидкостный мановакуумметр прибор ППР-2М | |
| - цилиндры измерительные вместимостью 50, 500, 1000 мл | ГОСТ 1770-74; |
| вспомогательные средства поверки: | |
| - согласующее устройство | ИКЖА.411726.001; |
| - устройство проверки урофлоуметра | ИКЖА.423152.014; |
| - двунаправленный вентиль; | |
| - медицинские трубки; | |
| - емкость для дистиллированной воды. | |

Межповерочный интервал 1 год.

Нормативные документы

Технические условия ИКЖА.941117.001 ТУ, ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (п.п. 36.201.1., 36.202.2., 36.202.3., 36.202.4.), ГОСТ Р 51318.14.1-99 (п.п. 4.1.1., 4.1.1.1., 4.1.2., 4.1.2.1.), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96

Заключение

Системы уродинамические диагностические СУРД-01 «Рельеф» соответствуют требованиям технических условий ИКЖА.941117.001 ТУ. Системы СУРД-01 прошли испытания на безопасность и электромагнитную совместимость и имеют сертификат Системы ГОСТ Р. Регистрационный номер сертификата соответствия – РОСС RU.АЯ20.В18687, выданный органом по сертификации продукции и услуг Приморского центра стандартизации, метрологии и сертификации - РОСС RU.0001.10АЯ20.

Изготовитель

Россия, 690950, г. Владивосток, ул. Калинина, 275, ОАО «Радиоприбор», тел. (4232) 27-43-33

Генеральный директор
ОАО «Радиоприбор»



М.А. Харченко