

СОГЛАСОВАНО

Подлежит (~~не подлежит~~)

публикации в открытой
печати



В. С. Иванов

" 199 г.

Система уродинамическая
диагностическая
СУРД-01 "РЕЛЬЕФ"

Внесена в Государственный
реестр средств измерений,
прошедших государственные
испытания

Регистрационный N 14364-94
Взамен N _____

Выпускается по ИКЖА.941117.001 ТУ

Назначение и область применения

Система уродинамическая диагностическая СУРД-01 "РЕЛЬЕФ" предназначена для измерений и оценки параметров функционального состояния нижних и верхних мочевых путей в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Система обеспечивает проведение следующих функциональных методов исследования:

профилометрии внутриуретрального давления и
профилографии внутреннего профиля трубчатых органов;
манометрии с помощью двух манометров;
цистоманометрии;
урофлоуметрии;
сфинктерной электромиографии.

Описание

Основной принцип работы системы - обработка с помощью персональной профессиональной вычислительной машины (ППЭВМ) данных исследования, полученных с помощью измерительного блока, специальных катетеров для манометрии, цистометрии, профилометрии, электрода-катетера для электромиографии, а также датчиков давления и силы.

Управление работой системы, обработка данных исследования, ведение документации, распечатка, при необходимости, данных обследования производятся с помощью рабочей программы, установленной на жестком диске ППЭВМ.

Измерительный блок системы состоит из шести субблоков (каналов), предназначенных для обработки сигналов, поступающих с датчиков при обследовании, и преобразования их в цифровой вид, пригодный для обработки ППЭВМ. Кроме того, измерительный блок через блок передачи цифровых данных принимает управляющую цифровую информацию от ППЭВМ и осуществляет коммутацию измерительных каналов при различных видах обследования.

Измерительные каналы обеспечивают следующие виды исследований и измерений при них:

1) профилометрический канал (ПРОФИЛОМЕТР) обеспечивает получение на экране дисплея ПЭВМ 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, 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 ПЭВМ.

2) каналы измерения давления (МАНОМЕТР 1 и МАНОМЕТР 2) обеспечивают измерение и графическое отображение изменений давления относительно начально установленного и условно принятого за нулевое значения, внутри различных участков исследуемых органов.

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 ПЭВМ.

3) цистометрический канал (ДАТЧИК ВЕСОВОЙ) используется при цистометрических исследованиях для измерения объема жидкости, расходуемой при наполнении мочевого пузыря, в диапазоне от 0 до 500 мм.

Кроме этого, 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 ПЭВМ;

4) 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.

Кроме того, 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 в канале используется также, как и в цистометрическом канале, тензометрический датчик, сигналы с которого обрабатываются в урофлоуметрическом канале и далее в ПЭВМ;

5) канал электромиографических измерений представляет собой усилитель биопотенциалов (УБП), поступающих с 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).

Кроме измерительного блока основными составными частями системы являются блок питания, блок передачи цифровых данных и ПЭВМ типа IBM PC AT.

Блок питания системы состоит из ряда вторичных источников питания, обеспечивающих питание измерительного блока, блока передачи цифровых данных и блока протяжки.

Питание ППЭВМ осуществляется непосредственно от сети переменного тока 220 В 50 Гц.

Для обеспечения требований электробезопасности эксплуатации системы осуществлена гальваническая развязка измерительной части системы от ППЭВМ с помощью блока передачи цифровых данных. Обмен информацией системы с ППЭВМ осуществляется через этот блок и интерфейсный блок АДАПТЕР.

Конструктивное исполнение системы - две передвижные стойки с установленными на них приборами.

На стойке ППЭВМ установлена ППЭВМ с печатающим устройством. На этой же стойке закреплен "Блок передачи цифровых данных". Печатная плата интерфейсного блока устанавливается непосредственно в процессорный блок ППЭВМ.

На стойке СУРД установлены "Блок питания" и "Блок измерительный". Кроме того, на стойке СУРД с одной стороны закреплен "Держатель блока протяжки" с установленным на нем "Блоком протяжки", с другой стороны стойка с весовым датчиком и "подвеской" для емкости.

На нижней части стойки СУРД закреплен "Держатель датчиков давления" с закрепленными на нем датчиками давления.

Кроме двух передвижных стоек в комплект системы входят также урофлоуметр с датчиком силы и медицинское кресло.

Все приборы, установленные на стойках, соединяются друг с другом с помощью кабелей, входящих в комплект системы.

Стойка ППЭВМ является рабочим местом оператора, или врача, проводящего обследование, и может быть установлена в удобном для работы месте.

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

Длина кабеля, соединяющего стойки ППЭВМ и СУРД между собой и определяющего максимальное расстояние стоек друг от друга - не менее 5 м.

Основные технические характеристики

1. Измерительные каналы системы имеют следующие параметры:

1.1. Параметры каналов измерения давления

1.1.1. Диапазон измерений давления от 0 до 1000 мм вод. ст.

1.1.2. Пределы допускаемой погрешности измерений давления абсолютной ± 10 мм вод. ст. в диапазоне от 0 до 200 мм вод. ст., относительной $\pm 5\%$ в диапазоне от 200 до 1000 мм вод. ст.

1.2. Параметры канала урофлоуметрии

1.2.1. Диапазон измерений объема мочи от 0 до 700 мл.

1.2.2. Пределы допускаемой погрешности измерений объема мочи абсолютной ± 10 мл в диапазоне от 0 до 200 мл, относительной $\pm 5\%$ в диапазоне от 200 до 700 мл.

1.2.3. Диапазон измерений объемного расхода мочи от 0 до 50 мл/с.

1.2.4. Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода мочи абсолютной ± 2 мл/с в диапазоне от 0 до 20 мл/с, относительной $\pm 5\%$ в диапазоне от 20 до 50 мл/с.

1.2.5. Диапазон измерений времени мочеиспускания от 0 до 200 с.

1.3. Параметры цистоманометрического канала

1.3.1. Диапазон измерений объема жидкости, вводимой в мочевой пузырь, от 0 до 500 мл.

1.3.2. Пределы допускаемой погрешности измерений объема вводимой жидкости абсолютной ± 10 мл в диапазоне от 0 до 200 мл, относительной $\pm 5\%$ в пределах от 200 до 500 мл.

1.4. Параметры профилографического канала

1.4.1. Диапазон измерений отношений межэлектродных сопротивлений от 0,3 до 3,0.

1.4.2. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений отношений межэлектродных сопротивлений $\pm 20\%$.

1.4.3. Частота напряжения на электродах катетера - 1,6 кГц.

1.4.4. Диапазон измерений длины хода протяжки от 0 до 300 мм.

1.5. Параметры электромиографического канала

1.5.1. Диапазон измерений напряжения (максимальных пиковых значений биопотенциалов сфинктерных мышц) от 0,3 до 5,0 мВ (размах).

1.5.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерениях напряжения $\pm 20\%$.

1.5.3. Коэффициент подавления синфазного сигнала не менее 90 дБ.

1.5.4. Уровень шума, приведенный ко входу, не более 50 мкВ (размах).

2. Потребляемая мощность не более 50 Вт.

3. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

4. Средний срок службы не более 5 лет.

5. Габаритные размеры:

стойка ПТЭВМ (без ПТЭВМ) - 1010 x 750 x 750 мм;

стойка СУРД - 2000 x 750 x 780 мм;

максимальная длина рабочего плеча протяжки катетера - 1570 мм

6. Масса, не более:

стойка ПТЭВМ (без ПТЭВМ) - 28 кг;

стойка СУРД - 50 кг.

Знак Государственного реестра

Знак наносится типографским способом на документ

ИКЖА.941117.001 ПС.

На изделии Знак Государственного реестра находится на шильдике, расположенном на стойке СУРД.

Комплектность

Комплект поставки системы соответствует указанному в табл. 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во	Прим.
1	2	3	4
1. Блок измерительный	ИКЖА. 941319. 001	1	
2. Блок питания	ИКЖА. 436731. 001	1	
3. ПЭВМ IBM PC AT		1	
в составе:			
блок системный (тип процессора: 8088, 80286; тактовая частота не ниже 12 МГц) с адаптером ИКЖА. 468364. 008			
			см. прим. 4
монитор VGA 14";			
клавиатура (101 или 103 клавиши, русифицированный шрифт);			
принтер (рекомендуемый) типа EPSON FX-800 (игольчатый, узкий)			
4. Стойка СУРД	ИКЖА. 301422. 001-01	1	
5. Стойка ПЭВМ	ИКЖА. 301422. 001	1	
6. Блок протяжки	ИКЖА. 468364. 004	1	
7. Кабель N 2	ИКЖА. 685611. 006	1	
8. Кабель N 3	ИКЖА. 685611. 007	1	
9. Кабель N 4	ИКЖА. 685611. 008	1	
10. Кабель N 5	ИКЖА. 685611. 009	1	

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
11. Кабель N 6	ИКЖА. 685611. 011	1	
12. Кабель N 7	ИКЖА. 685611. 013	1	
13. Урофлоуметр	ИКЖА. 941231. 001	1	
14. Кресло медицинское	ИКЖА. 942812. 001	1	
15. Держатель	ИКЖА. 301524. 001	1	
16. Держатель датчиков давления (с датчиками давления)	ИКЖА. 301524. 002	1	
17. Датчик весовой	ИКЖА. 301565. 001	1	
18. Электрод пассивный для электромиографии	ИКЖА. 942259. 001	2	
19. Электрод активный для электромиографии	ИКЖА. 942271. 001	10	
20. Провод-электрод диагностический ПЭКР-4	КАИФ. 941341. 001	1	
21. Катетер мочеточниковый N 5	ТУ64-2-45-81	10	
22. Катетер мочеточниковый N 7	"	10	
23. Устройства для перелива- ния 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	
24. Соединение гидравлическое	ИКЖА. 942425. 002	2	
25. Насадка	ИКЖА. 943212. 002	6	
26. Переходник	ИКЖА. 943212. 003	6	
27. Переходник	ИКЖА. 943212. 007	12	

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
28. Заглушка	ИКЖА. 943212. 009	6	
29. Переходник	ИКЖА. 943212. 010	12	
30. Заглушка	ИКЖА. 943212. 012	12	
31. Насадка	ИКЖА. 943212. 013	6	
32. Насадка	ИКЖА. 943212. 014	6	
33. Подвеска	ИКЖА. 301525. 001	1	
34. Планка	ИКЖА. 741138. 008	1	
35. Розетка штепсельная 2-х полюсная типа Р1	ТУ5. 688-5221-82	1	
36. Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А	АГО. 481. 303 ТУ	5	
37. Ящик (для кресла и урофлоуметра)	ИКЖА. 305632. 001	1	
38. Ящик (для стойки ППЭВМ)	ИКЖА. 321216. 002	1	
39. Ящик (для стойки СУРД)	ИКЖА. 321216. 002-01	1	
40. Ящик (для ППЭВМ)	ИКЖА. 321216. 003	1	
41. Ящик (для блока питания и блока измерительного)	ИКЖА. 321212. 001	1	
42. Паспорт	ИКЖА. 941117. 001 ПС	1	
43. Руководство по эксплуатации	ИКЖА. 941117. 001 РЭ	1	
44. Инструкция по поверке	ИКЖА. 941117. 001 ИЗ	1	

Примечания: 1. Позиции 18 - 36 табл. 1 входят в комплект принадлежностей ИКЖА. 941411. 001.

2. Документация поз. 43, 44, 45 вкладывается в ящик N 1.

3. Допускается комплектование изделия катетерами мочеточниковыми других типов, в том числе многоразового использования, в количествах, обеспечивающих общее количество обследований не менее 20.

4. По согласованию с заказчиком комплект поставки может быть изменен.

Адаптер ИКЖА. 468364.008 устанавливается в системный блок ППЭВМ изготовителем системы СУРД-01. При поставке системы СУРД-01 без ППЭВМ плата адаптера укладывается в комплект "Принадлежности" и устанавливается в ППЭВМ при развертывании системы.

Поверка

Методы и средства поверки согласно "Инструкции по поверке" ИКЖА. 941117.001 ИЗ.

Для проведения поверки необходимы следующие образцовые средства измерений и вспомогательные средства поверки:

генератор сигналов низкочастотный ГЗ-118 ЕХЗ. 265.029 ТО;

вольтметр ВЗ-38Б ЯЫЗ. 710.087 ТО;

милливольтметр ВЗ-38 ЯЫЗ. 710.033 ТО;

частотомер электронно-счетный ЧЗ-57 ЕЯЗ. 721.043 ТО;

магазин сопротивлений РЗЗ ГОСТ 7003-64, класс 0,2;

штангенциркуль ГОСТ 166-80;

секундомер СОС-ПР-2Б-2-0,06 ГОСТ 5072-79;

универсальный жидкостный мановакуумметр прибор ППР-2М;

цилиндры измерительные вместимостью 50, 500, 1000 мл

ГОСТ 1770-64;

вспомогательные средства поверки:

согласующее устройство ИКЖА. 411726.001, устройство проверки уроффлоуметра ИКЖА. 423152.001, двунаправленный вентиль, медицинские трубки, емкость для дистиллированной воды.

Нормативные документы

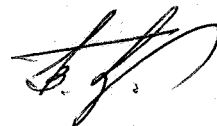
Технические условия ИКЖА. 941117.001 ТУ

Заключение

Система уродинамическая диагностическая СУРД-01 "Рельеф" соответствует требованиям технических условий ИКЖА. 941117.001 ТУ.

Изготовитель завод "Радиоприбор" г. Владивосток

Директор завода "Радиоприбор"



Г. Н. Артемов