



2001 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ РЕОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ "РЕОАНАЛИЗАТОР "КРЕДО"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22593-09</u> Взамен N _____
--	--

Выпускается по ТУ 9441-001-40409667-00

Назначение и область применения

Комплекс аппаратно-программный для реографических исследований «Реоанализатор "Кредо"» (далее по тексту - комплекс), предназначен для измерений параметров электрического сопротивления участков тела (органов) человека и исследования различных сосудистых областей с целью получения информации о количестве и качестве гемодинамических изменений в норме и патологии. Комплекс позволяет проведение исследований гемодинамики головного мозга, центральной (сердца), легких, печени и конечностей.

Область применения: поликлиники и стационары кардиологического профиля, диагностические центры, отделения интенсивной терапии, кардиологические курорты и санатории, а также научные лаборатории и кафедры.

Описание

Комплексе представляет собой аппаратно-программную систему (работающую совместно с персональным компьютером типа IBM PC-AT и выше), включающий следующие основные части:

- блок пациента;
- тетраполярные кабели пациента;
- кабель пациента кардиографический;
- кабель выходной RS-232;
- электроды дисковые;
- электроды циркулярные;
- электроды кардиографические;
- пакет прикладных программ "Кредо".

Принцип действия комплекса основан на измерении блоком пациента падения напряжения на участке тела пациента, по которому протекает зондирующий ток высокой частоты и постоянной амплитуды. Блок пациента комплекса имеет четыре реографических канала и один кардиографический канал. Измеренное в реографических каналах напряжение, амплитуда которого пропорциональна модулю полного электрического сопротивления (импеданса), усиливается, детектируется, из общего сигнала выделяется постоянная составляющая (базовое сопротивление) и переменная составляющая сопротивления (реосигнал), обусловленная пульсациями объемов крови в исследуемом участке тела пациента. Кардиографический канал производит усиление и фильтрацию биоэлектрических потенциалов сердца по одному отведению. Выделенные сигналы преобразовываются в цифровой код и передаются в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки, вычисления амплитудно-временных параметров реограммы и диффеограммы. ПК производит расчет показателей гемодинамики и представление их в табличной форме, формирование предварительного медицинского заключения, вывод на печать итогового протокола с изображением зарегистрированных сигналов, таблиц и заключения, а также хранение информации в базе данных.

Основные технические характеристики

Характеристики реографических каналов

Диапазон измерения базового сопротивления - от 10 до 1000 Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения базового сопротивления - $\pm (0,05R + 0,5)$ Ом, где R - значение определяемого базового сопротивления.

Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы (переменной составляющей сопротивления) - от 0,05 до 1,0 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров объемной реограммы - $\pm 15\%$.

Уровень собственных шумов, приведенных ко входу - не более 0,005 Ом по размаху (среднеквадратическое значение - не более 0,002 Ом).

Постоянная времени - 0,3 и 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 20 Гц - в пределах $\pm 10\%$.

Действующее значение зондирующего тока в цепи пациента - $(1,0 \pm 0,3)$ мА.

Частота зондирующего тока - (100 ± 10) кГц.

Входной импеданс измерительной цепи на рабочей частоте - не менее 500 кОм.

Входной импеданс на низкой частоте (20 Гц) - не менее 500 кОм.

Выходной импеданс токозадающей цепи - не менее 200 кОм.

Коэффициент взаимовлияния между каналами - не более 5%.

Масштаб (эквивалент чувствительности) изображения сигналов устанавливается дискретно и имеет значения 0,1 и 0,05 Ом/см (Ом/10 мм).

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба - $\pm 5\%$

Скорость развертки устанавливается дискретно и имеет значения 25 и 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$

Характеристики кардиоканала.

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

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц - $\pm 10\%$.

Постоянная времени кардиоканала - не менее 3,2 с.

Диапазон определения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 45 до 150 уд/мин.

Абсолютное отклонение определения ЧСС - ± 2 уд/мин.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Характеристики программного обеспечения (ПО)

ПО обеспечивает изображение калибровочного импульса во всех каналах.

Уровень калибровочного импульса имеет значения:

- в кардиоканале - 1 мВ;
- в каналах изображения объемной реограммы - 0,05 и 0,1 Ом;
- в каналах изображения диффеограммы - 0,5 и 1 Ом/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного импульса - $\pm 5\%$.

ПО обеспечивает автоматическое измерение амплитудно-временных параметров зарегистрированной объемной реограммы и вычисленной диффеограммы с представлением их в табличной форме.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров объемной реограммы и диффеограммы - $\pm 15\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров объемной реограммы - $\pm 10\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров диффеограммы - $\pm 15\%$.

ПО при проведении исследований (кроме ЦГД) обеспечивает расчет и представление в табличной форме следующих параметров гемодинамики: реографический индекс (РИ); диастолический индекс (ДИ или СДП), %; время подъема систолической волны (α), с; время быстрого кровенаполнения ($\alpha-1$), с; время медленного кровенаполнения ($\alpha-2$), с; длительность спуска волны (β), с; дикротический индекс (ДКИ), %; реографический коэффициент (РК); время распространения реографической волны (Q_a), с; амплитуда преанакротической волны (aQ_a), Ом.

ПО при проведении исследований центральной гемодинамики после ввода дополнительных параметров (вес, рост, артериальное давление, периметр груди и шеи пациента, расстояние между электродами) обеспечивает расчет и представление в табличной форме следующих параметров гемодинамики: ударный объем крови (УО), мл; ударный индекс (УИ), $\text{мл}/\text{м}^2$; индекс контрактильности (ИК), $1/\text{с}$; площадь тела (S), м^2 ; сердечный индекс (СИ), $\text{л}/\text{м}^2$; минутный объем крови (МО), л/мин; среднее динамическое давление (СДД), мм рт.ст.; общее периферическое сопротивление (ОПСС), $\text{дин} \times \text{см}^{-5}$; удельное периферическое сопротивление (УПСС), $\text{дин} \times \text{с}/\text{см}$; объемная скорость выброса (ОСВ), мл/с; рабочий индекс левого желудочка (РИЛЖ), $\text{кгм}/\text{м}^2$; давление наполнения левого желудочка (ДНЛЖ), мм рт.ст.; мощность (N), Вт; расход энергии (РЭ), Вт \times с/л; центральный объем крови (ЦОК), мл; удельный ЦОК (УЦОК), мл/100 см; коэффициент функционального состояния ЦГД (КФС), усл.ед.; должный основной обмен (ДОО), ккал; должный минутный объем крови (ДМО), л/мин.

Пределы допускаемого относительного отклонения вычисляемых параметров - $\pm 15\%$.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая блоком пациента комплекса от сети - не более 8 ВА.

Продолжительность непрерывной работы не менее 8 часов;

Время установления рабочего режима не более 5 мин.

Габариты размеры блока пациента не более 305x220x100 мм.

Масса блока пациента не более 3,5 кг.

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

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

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

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на лицевую панель блока пациента и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	Примечание
Блок пациента	КРЕДО.00.000	1	
Кабель тетраполярный	КРЕДО.15.000	4	
Кабель кардиографический	КРЕДО.17.000	1	
Кабель выходной RS – 232	КРЕДО.16.000	1	
Электроды дисковые	КРЕДО.13.100	8	
Электроды циркулярные	КРЕДО.12.100	8	
Электроды кардиографические	ЖТАБ.2.893.005 Покупное изделие	3	Допускается комплектование электродами других типов, имеющих токсикологическое заключение
Ремень	КРЕДО.12.001	8	
ПК типа IBM PC-AT и выше, RAM 16 Мб, HDD 1,9 Гб, FDD 3,5", SVGA 13', клавиатура – рус/лат, принтер руссифицир.	Покупное изделие	1	Применяется ПК Заказчика. По желанию Заказчика возможна поставка ПК с включением в комплектность комплекса
Гибкий магнитный диск 3,5" с программным обеспечением	Покупное изделие	1	Возможна замена на диск 5,25" (по согласованию с заказчиком)

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	Примечание
Эксплуатационные документы			
Руководство по эксплуатации	КРЕДО.00.000 РЭ	1	
Блок пациента. Формуляр	КРЕДО.00.000 ФО	1	

ПОВЕРКА

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ . . 2001 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 50267.0.2-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

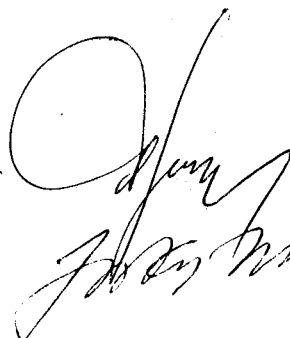
Комплексе аппаратно-программный для реографических исследований «Реоанализатор "КРЕДО"» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-96 и ТУ 9441-001-40409667-00.

Изготовитель: Филиал ОАО НПО "Экран" ОЭЗ МТ (г. Москва) совместно с ООО фирма «ДНКиК» (г. Тверь).

129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3
 телефон/факс (095) 187-17-31

Исполнительный директор
 Филиала ОАО НПО "Экран" ОЭЗ МТ

Директор ООО фирма «ДНКиК»



В.Н. Еремин

И.В. Кузнецов