

СОГЛАСОВАНО

Директор  
ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В. С. Иванов



12 1997г.

Реоанализатор «Реан -131»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 17129-98 Взамен № _____
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускается по ТУ 9441- 002- 24176382

### Назначение и область применения

Реоанализатор «Реан-131» предназначен для измерения, регистрации и анализа реограмм (до 4-х отведений одновременно, в зависимости от методики) при использовании в кабинетах функциональной диагностики, в лечебно-профилактических и диагностических учреждениях, в нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях.

### Описание

Принцип действия реоанализатора основан на исследовании пульсового кровенаполнения органов и частей тела путем регистрации изменения тока высокой частоты во время прохождения его через ткани. Эти изменения пропорциональны меняющемуся электрическому сопротивлению тканей, зависящему от степени их кровенаполнения: чем больше приток крови к исследуемому участку, тем меньше его сопротивление.

Реоанализатор работает под управлением IBM -совместимого персонального компьютера (ПК) с помощью пакета программ для IBM PC/AT.

Реоанализатор представляет собой программно-аппаратный комплекс состоящий из следующих основных устройств:

- блок пациента;
- ПК типа IBM PC с принтером;
- комплекта принадлежностей.

Связь блока пациента с ПК осуществляется через стандартный интерфейс RS 232.

Реоанализатор обеспечивает реализацию следующих типов исследования:

- реоэнцефалография;
- реовазография;
- интегральная реография по Тищенко;
- тетраполярная реография по Кубичеку;
- реогепатография.

В реоанализаторе, при одновременной регистрации нескольких каналов реограмм, используется одна частота измерительного тока и при этом устранено взаимовлияние между каналами за счет использования метода временного разделения, что снижает методические ошибки при многоканальной регистрации.

### Регистрация и организация хранения данных

Реоанализатор обеспечивает одновременную регистрацию до четырех реографических сигналов (в зависимости от типа исследования) и одного сигнала со II-стандартного отведения ЭКГ (для обнаружения начала QRS - комплекса).

Реоанализатор в мониторинговом режиме обеспечивает отображение величин базовых импедансов, сигналов объемных и дифференциальных реограмм и сигнала II-стандартного отведения ЭКГ.

Реоанализатор осуществляет автоматическую коммутацию реографических отведений в необходимую схему (в зависимости от типа исследования).

В реоанализаторе предусмотрена возможность визуальной проверки правильности коммутации реографических отведений путем подключения к встроенному проверочному устройству.

Диапазон регистрируемых сигналов объемной реограммы от 0,02 Ом до 0,5 Ом.

Диапазон регистрируемых входных напряжений ЭКГ-сигнала от 0,2 мВ до 5 мВ.

Реоанализаторы обеспечивают регистрацию данных при частоте ЧСС от 45 уд/мин до 150 уд/мин.

### Анализ данных

Реоанализатор обеспечивает автоматическую расстановку маркеров в характерных точках сигналов:

- 1 — первый маркер (T1) — начало QRS-комплекса;
- 2 — второй маркер (T2) — начало подъема реографической волны, пересечение первой производной через изолинию перед основным ее пиком;
- 3 — третий маркер (T3) — амплитуда быстрого кровенаполнения, основной максимум первой производной;
- 4 — четвертый маркер (T4) — амплитуда систолической волны, пересечение первой производной через изолинию после основного максимума;
- 5 — пятый маркер (T5) — второй условный минимум первой производной;
- 6 — шестой маркер (T6) — второй условный максимум первой производной;
- 7 — седьмой маркер (T7) — инцизура (минимум на нисходящей части сигнала), пересечение первой производной через изолинию слева от второго условного максимума, в том случае, если второй условный маркер пересекает изолинию или положение второго условного максимума, если он не пересекает изолинию;
- 8 — восьмой маркер (T8) — диастолический пик (максимум на нисходящей части сигнала), пересечение первой производной через изолинию справа от второго условного максимума, в том случае, если второй условный маркер пересекает изолинию или положение второго условного максимума, если он не пересекает изолинию;
- 9 — девятый маркер (T9) — начало следующего QRS-комплекса;
- 10 — десятый маркер (T10) — конец реокривой, начало следующей, пересечение первой производной через изолинию перед основным ее пиком.
- 11 — одиннадцатый маркер (T11) — первый условный максимум первой производной (начало венозной волны).

Реоанализатор обеспечивает возможность корректировки временного положения маркеров, расставленных автоматически.

Реоанализатор обеспечивает автоматическое измерение амплитудно-временных параметров сигналов в диапазонах и с погрешностями указанными в табл. 1, обработанных при постоянной времени программного ФВЧ 0,3 с или 1 с, где:

- $T_i$  — временное положение  $i$ -го маркера;
- $A_i$  — амплитуда сигнала объемной реограммы в точке  $i$ -го маркера;
- $D_i$  — амплитуда сигнала дифференциальной реограммы;
- $S$  — действительное значение измеряемого параметра.

Таблица 1

Наименование параметра	единица изм.	Диапазон измерения		Погрешность измерения
		мин.	макс.	
Время распространения пульсовой волны $T_2 - T_1$	сек.	0,093	0,245	$\pm(0,05 \times S + 0,01)$
Время быстрого кровенаполнения $T_3 - T_2$	сек.	0,046	0,104	$\pm(0,1 \times S + 0,01)$
Время максимального систолического наполнения $T_4 - T_2$	сек.	0,091	0,172	$\pm(0,05 \times S + 0,01)$
Время медленного кровенаполнения $T_4 - T_3$	сек.	0,044	0,078	$\pm(0,05 \times S + 0,01)$
Период изгнания $T_5 - T_2$	сек.	0,168	0,348	$\pm 0,07 \times S$
Время систолической волны венозной компоненты $T_5 - T_4$	сек.	0,077	0,172	$\pm(0,05 \times S + 0,01)$
Период реоцикла $T_{10} - T_2$	сек.	0,400	1,333	$\pm 0,02 \times S$
Время катакроты $T_{10} - T_4$	сек.	0,301	1,177	$\pm(0,02 \times S + 0,01)$
Амплитуда быстрого кровенаполнения $A_3$	Ом	0,024	0,275	$\pm(0,1 \times S + 0,004)$
Амплитуда систолической волны $A_4$	Ом	0,018	0,500	$\pm(0,07 \times S + 0,004)$
Амплитуда медленного кровенаполнения $A_4 - A_3$	Ом	0,020	0,247	$\pm(0,12 \times S + 0,004)$
Амплитуда систолической волны венозной компоненты $A_5$	Ом	0,027	0,406	$\pm(0,07 \times S + 0,004)$
Уровень инцизуры $A_7$	Ом	0,022	0,363	$\pm(0,07 \times S + 0,004)$
Амплитуда диастолической волны $A_8$	Ом	0,024	0,408	$\pm(0,07 \times S + 0,004)$
Амплитуда конечной диастолической фазы $A(4/5)$	Ом	0,020	0,122	$\pm(0,12 \times S + 0,004)$
Амплитуда систолической волны дифференц. реограммы $D_3$	Ом/с	0,19	9,50	$\pm(0,1 \times S + 0,004)$

Реоанализатор обеспечивает измерение базового импеданса в диапазоне от 20 Ом до 400 Ом, с погрешностью не более  $\pm(R \times 0,05 + 5 \text{ Ом})$ , где R—измеряемое значение базового сопротивления, Ом.

При отображении на экране и регистрации на бумажном носителе имеется возможность одновременного представления от одного до девяти каналов (до четырех каналов объемной реограммы, до четырех каналов дифференциальной реограммы и одного сигнала стандартного отведения ЭКГ).

Погрешность измерения интервалов времени на бумажном носителе в диапазоне от 0,06 до 1,333 с не более  $\pm(0,05 \times S + 0,004)$ , где S -номинальное значение измеряемой величины, с.

Погрешность измерения сопротивления объемной реограммы на бумажном носителе в диапазоне от 0,02 до 0,5 с не более  $\pm(0,1 \times S + 0,004)$ , где S -номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Погрешность измерения амплитуды дифференциальной реограммы на бумажном носителе в диапазоне:

-от 0,25 до 1,25 Ом/с не более  $\pm 20 \%$ ;

-от 1,25 до 6,25 Ом/с не более  $\pm 10 \%$ .

### Рассчитываемые диагностические показатели

При реоэнцефалографических, реовазографических и реогепатографических исследованиях на основе амплитудно-временных параметров рассчитываются следующие диагностические показатели:

- время распространения пульсовой волны;
- реографический индекс;
- модуль упругости;
- время восхождения части реоволны;
- время быстрого кровенаполнения;
- время медленного кровенаполнения;
- отношение времени кровенаполнения медленного к быстрому;
- максимальная скорость быстрого кровенаполнения;
- средняя скорость медленного кровенаполнения;
- показатель периферического сопротивления;
- дикротический индекс;
- диастолический индекс;
- амплитуда систолической фазы венозной компоненты;
- амплитуда конечной диастолической фазы;
- средняя скорость нарастания венозной компоненты;
- средняя скорость убывания венозной компоненты;
- индекс венозного оттока;
- частота сердечных сокращений.

При интегральных реографических исследованиях по Тищенко на основе диагностически значимых параметров сигналов и введенных с клавиатуры данных о весе, росте, половой принадлежности, возрасте, систолическом и диастолическом артериальном давлении пациента, рассчитываются следующие диагностические показатели:

- ударный объем крови (УОК);
- минутный объем крови (МОК);
- ударный индекс (УИ);
- сердечный индекс (СИ);
- работа левого желудочка (МЛЖ);
- коэффициент МЛЖ/УО;
- общее сопротивление периферической сосудистой сети;
- должное удельное периферическое сопротивление;
- фактическое удельное периферическое сопротивление (ФУПС);
- рабочее удельное периферическое сопротивление (РУПС);
- отношение ФУПС/РУПС.

При исследованиях центральной гемодинамики по Кубичеку на основе диагностически значимых параметров сигналов и введенных с клавиатуры данных о весе, росте, половой принадлежности, возрасте, систолическом и диастолическом артериальном давлении, расстоянии между электродами, рассчитываются следующие диагностические показатели:

- ударный объем крови;
- минутный объем крови;
- объемная скорость выброса;
- ударный индекс;
- сердечный индекс;
- расход энергии на передвижение 1 л крови;
- работа левого желудочка;
- должное удельное периферическое сопротивление;
- фактическое удельное периферическое сопротивление (ФУПС);
- рабочее удельное периферическое сопротивление (РУПС);
- отношение ФУПС/РУПС.

Реоанализатор обеспечивает создание табличных форм диагностических показателей и их регистрацию на бумажном носителе.

#### **Частные характеристики блока пациента**

Частота измерительного тока во всех реографических отведениях  $120 \text{ кГц} \pm 10 \%$ .

Частота повторения пакета импульсов измерительного тока по каждому каналу  $2 \text{ кГц} \pm 10\%$  скважность 4.

Эффективное значение измерительного тока в любом отведении не более  $1,5 \text{ мА}$ .

Коэффициент взаимовлияния между каналами не превышает  $2 \%$ .

Уровень шума от пика до пика в каналах объемной реограммы не более  $0,004 \text{ Ом}$ .

#### **Конструкция**

Габаритные размеры блока пациента не более  $290 \times 230 \times 115 \text{ мм}$ ;

Масса блока пациента не более  $3 \text{ кг}$ .

Масса реоанализатора в комплекте без ПК в упаковке не более  $10 \text{ кг}$ .

Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

Наружные поверхности реоанализатора устойчивы к дезинфекции  $1\%$  раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 согласно ОСТ 42-21-2.

#### **Безопасность**

Общая безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта МЭК601-1-1-92.

Блок пациента представляет собой электромедицинское изделие класса II типа ВF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 и должен располагаться среде, окружающей пациента.

ПК представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения, соответствующих МЭК950-86 и расположенных за пределами среды, окружающей пациента и обеспечивающих там соответствующий уровень безопасности.

Изолирующее разделительное устройство, встроенное в блок пациента сохраняет соответствующие уровни безопасности блока пациента и ПК при их взаимном соединении.

Сигнальный кабель имеет длину  $3 \text{ м}$  для обеспечения удаления ПК из среды окружения пациента.

Реоанализатор работает от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22) \text{ В}$ , частотой  $(50 \pm 0,5) \text{ Гц}$ .

Потребляемая электрическая мощность блока пациента не более  $15 \text{ ВА}$ .

По надежности реоанализатор соответствует РД 50-707, класс В. Средняя наработка на отказ  $T_0$  не менее  $500$  часов между двумя техническими обслуживаниями.

По ремонтпригодности реоанализатор соответствует требованиям РД 50-707.

Средний срок службы  $T_{сл}$  реоанализатора не менее  $5$  лет. Критерием предельного состояния реоанализатора является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Реоанализатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Реоанализатор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Реоанализатор по механическим воздействиям при эксплуатации соответствует ГОСТ Р 50444-92 для группы 2.

Реоанализатор, упакованный в транспортную упаковку, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Уровень радиопомех, создаваемый реоанализатором, не превышает значений, установленных ГОСТ 23511.

Время непрерывной работы реоанализатора в сутки не менее  $8$  часов.

Электромонтаж соответствует РДТ 25106-86.

### Знак утверждения типа

Наносится на переднюю панель блока пациента и титульный лист паспорта методом печати на струйном принтере.

### Комплектность

Полный комплект поставки реоанализатора «РЕАН-131» соответствует приведенному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1. Эксплуатационная документация		
1.1. Паспорт	НПКФ 2.893.002 ПС	1
1.2. Руководство по эксплуатации	НПКФ 2.893.002 РЭ	1
1.3. Методика поверки	НПКФ 2.893.002 МП	1
2. Блок пациента	НПКФ 3.293.002	1
3. Опора настольная блока пациента ОБПТ-01	НПКФ 6.135.001	1
3.1. Ручка крепежная	НПКФ 6.465.000	2
4. Комплект принадлежностей		
4.1. Электрод ЭРВ-01 реовазографический	мЕЗ.293.063	6
4.2. Электрод ЭРВ-02 реовазографический	мЕЗ.293.063-01	2
4.3. Электрод ЭРГ-02 реоэнцефалографический	НПКФ 6.519.000	6
4.4. Электрод ЭРП-01 для реогепатографии и пульмонографии	НПКФ 6.519.001	3
4.5. Электрод ЭРП-02 для реогепатографии и пульмонографии	НПКФ 6.519.001-01	5
4.6. Электрод ЭККС-01 кардиографический	ТУ 92-0480227.005-90	3
4.7. Шлем ШЛК-0.65	НПКФ 6.838.002-01	2
4.8. Кабель КОЭК-3/01 кардиографический	НПКФ 6.644.005	2
4.9. Кабель КРВ-1 отведений реовазографический	НПКФ 6.644.008	8
4.10. Кабель КРТ-2 отведений для реовазографии по Тищенко	НПКФ 6.644.009	2
4.11. Кабель КРП-2 отведений для реогепатореопульмонографии	НПКФ 6.644.007	8
4.12. Кабели связи блока пациента с персональным компьютером :		
КСБП-10/3.5	НПКФ 6.644.001	1
КСБП-20/3.5	НПКФ 6.644.002	1
4.13. Шлем-лента крепежная ШЛК - 1.0 для электродов ЭРП-01 и ЭРП-02	НПКФ 6.838.002-02	2
4.14. Электродная паста ГТК-0.25	ТУ64-7-629-85	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
5.ЗИП в составе:		
5.1. Электроды ЭРГ-02 реографические	НПКФ 6.519.000	4
5.2. Кабель проверки реоэлектродов КПЭ-01	НПКФ 6.644.010	2
5.3. Перемычка тестовая КРП-01	НПКФ 6.644.006	2
6. Тара упаковочная	НПКФ 6.877.001	1

По требованию ЗАКАЗЧИКА комплект поставки может быть дополнен персональным компьютером типа РС АТ 386 с принтером. Конфигурация компьютера и тип принтера согласуются с ЗАКАЗЧИКОМ. Компьютер и принтер поставляются в транспортной упаковке фирмы-поставщика.

### Поверка

Первичная и периодическая поверка проводится в соответствии с «Реоанализатор «Реан-131». Методика поверки».

При поверке реоанализатора используется следующее основное оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ «ЧСС/РГ-1д»; генератор ГФ-05 РГ с ПЗУ «РГ-1,2»; преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ.

Межповерочный интервал -1 год.

### Нормативные документы

ТУ 9441-002-24176382 Реоанализатор «Реан -131». Технические условия.

ГОСТ Р 50267.0 -92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

МЭК 601-1-1-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

### Заключение

Реоанализатор «Реан-131» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 -92, ГОСТ Р 50444-92, МЭК 601-1-1-92, ТУ 9441-002-24176382

Изготовитель: НПКФ «Медиком ЛТД»,

Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Ленина, 99

Телефоны: (86344) 2-63-84, 2-34-68

Факс (86344) 2-74-26

Директор НПКФ «Медиком ЛТД»

М. Захаров

