



КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ ДЛЯ РЕОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ "РЕОАНАЛИЗАТОР "КРЕДО"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22593-08</u> Взамен № <u>22593-02</u>
---	--

Выпускается по ТУ 9441-001-40409667-2002

Назначение и область применения

Комплексы аппаратно-программные для реографических исследований «Реоанализатор "Кредо"» (далее по тексту - комплекс), предназначены для исследования различных сосудистых областей тела человека 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

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему (работающую совместно с персональным компьютером типа Pentium III и выше), включающий следующие основные части:

- блок пациента;
- кабель пациента реографический;
- кабель пациента кардиографический;
- кабель выходной;
- 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 синусоидальное 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 - $\pm 10\%$.

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

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

Пределы 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 25 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 отображение сигналов (на экране монитора и при выводе на печать) на фоне масштабной сетки размером 1 x 1 см.

ПО обеспечивает изображение калибровочного импульса 0,1 Ом во всех каналах объемной реограммы. Линейный размер калибровочного импульса соответствует установленному масштабу.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного импульса - ± 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 и временных параметров объемной реограммы и амплитудных параметров диффеограммы - ± 10 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров диффеограммы - ± 15 %.

ПО обеспечивает автоматическое измерение амплитудно-временных параметров зарегистрированной объемной реограммы и вычисленной диффеограммы (амплитуды: систолической волны, диастолической волны, уровень инцизуры; времена: распространения пульсовой волны, максимального систолического наполнения, катакроты) и вычисленной диффеограммы (амплитуды: диффеограммы (ДР); времена: быстрого наполнения, период изгнания) и представление их в табличной форме

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и амплитудных параметров диффеограммы - ± 10 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров диффеограммы - ± 15 %.

ПО при проведении исследований (кроме ЦГД) обеспечивает расчет и представление в табличной форме следующих параметров гемодинамики: реографический индекс (РИ); систоло-диастолический показатель (СДП), %; дикротический индекс (ДКИ), %; реографический коэффициент (РК), %.

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), мл/м²; сердечный индекс (СИ), л/м²; минутный объем крови (МОК), л/мин; общее периферическое сопротивление (ОПС), у.е.; объемная скорость выброса (ОСВ), мл/с; рабочий индекс левого желудочка (РИЛЖ), кгхмин/м².

Пределы допускаемого относительного отклонения вычисляемых параметров гемодинамики - ± 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 220x220x65 мм.

Масса блока пациента без упаковки не более 1,5 кг, в упаковке – 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 ВF.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель блока пациента методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт	Примечание
Блок пациента	КРЕДО.00.000	1	
Кабель входной реографический	КРЕДО.15.000-01	1	Тип поставляемого кабеля согласовывается с Заказчиком
	КРЕДО.15.000-02	1	
	КРЕДО.15.000-03	1	
Кабель кардиографический	КРЕДО.17.000	1	
Кабель выходной	КРЕДО.16.000	1	
Электроды дисковые	КРЕДО.13.100	8	Допускается комплектование электродами других типов, имеющих токсикологическое заключение
Электроды циркулярные	КРЕДО.12.100	8	
Электроды кардиографические	ЖТАБ.2.893.005 Покупное изделие	3	
Ремень	КРЕДО.12.001	8	
ПК типа Pentium III с монитором, клавиатура – рус/лат, принтер русифицированный, сетевой фильтр	Покупное изделие	1	Применяется ПК Заказчика. По желанию Заказчика возможна поставка ПК с включением в комплектность комплекса
Программное обеспечение (инсталляционный диск)		1	
Принадлежности для поверки комплекса			
Штекеры-переходники Ш4/Ш1	КРЕДО.18.000	4	
Эксплуатационные документы			
Руководство по эксплуатации	КРЕДО.00.000 РЭ	1	
Блок пациента. Формуляр	КРЕДО.00.000 РП	1	

Поверка

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с уточненной Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2008 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 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы аппаратно-программные для реографических исследований «Реоанализатор «КРЕДО»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в НИЦЭМС «ИМПУЛЬС» (протокол № 01-10/07 от 02.10.2007 г.) и в ИЛ ЭМС НТЦСМ (протокол № 612/261-07 от 01.10.2007 г.).

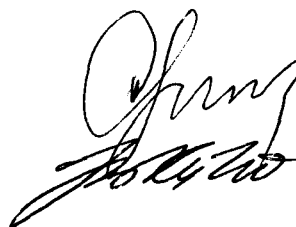
Комплексы аппаратно-программные для реографических исследований «Реоанализатор «КРЕДО» зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр медицинских изделий (регистрационное удостоверение № 29/02071201/3496-02 от 28.03.2002 г.)

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

129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3
телефон/факс (495) 187-17-31

Исполнительный директор
филиала ОАО «НПО «Экран» ОЭЗ МТ

Директор ООО «Фирма "ДНКиК"»



В.Н. Еремин

И.В. Кузнецов