

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы мониторные кардио - респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированные КМ-АР-01-“Диамант“

### Назначение средства измерений

Комплекс мониторный кардио - респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированный КМ-АР-01-“Диамант“ (далее - комплекс) предназначен для измерений характеристик электрокардиосигнала, переменной составляющей импеданса, а также объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при наблюдении за состоянием и исследованием электрической активности сердца, кровообращения в конечностях, мозгового кровотока, центральной гемодинамики во взаимосвязи с изменениями дыхательной системы человека с помощью методов реовазографии (РВГ), реоэнцефаллографии (РЭГ), интегральной реографии тела (ИРГТ), торакальной реографии (ТРГ), интегральной импедансометрии (ИДИ), свойств функции внешнего дыхания методами спирографии (СПГ) и регистрации кривой поток-объем форсированного выдоха.

### Описание средства измерений

Принцип действия комплекса основан на одновременном и независимом измерении биотоков сердца, непрерывном неинвазивном измерении характеристик электрокардиосигнала, переменной составляющей импеданса, а также объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

Конструктивно комплекс состоит из блока монитора, персонального компьютера, кабелей связи с компьютером и пациентом и программного обеспечения.

Блок монитора конструктивно состоит из трех функциональных блоков: блока монитора ЭКС (кардиографа), блока монитора СПГ (спироанализатора) и блока монитора РГ (реоанализатора). Каждый из них, в свою очередь, содержит первичные измерительные преобразователи, нормирующие усилители, многоканальные АЦП.

Кабели связи обеспечивают передачу информации с функциональных блоков в цифровом виде через порт USB во внешнюю вычислительную машину. Вычислительная машина на базе персонального компьютера с установленным программным обеспечением выполняет функцию вычислительного компонента комплекса.

Режим работы комплекса выбирается пользователем из программы компьютера, которая формирует управляющие команды для блока монитора.

Общий вид комплекса приведен на рис.1.



Рисунок 1 - Внешний вид Комплекса мониторинга кардио - респираторной системы и гидратации тканей КМ-АР-01 «Диамант»

### Программное обеспечение

Комплекс имеет внешнее программное обеспечение «Diamant DB», специально разработанное для решения задач управления комплексом, считывания и сохранения результатов измерений. Установленное на компьютер программное обеспечение (ПО) запускается с помощью EXE - файла. Программное обеспечение представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров регистрируемых сигналов;

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Комплекс имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки пароля. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики Комплекса учтено при нормировании метрологических характеристик. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
«Диамант»	«Diamant DB»	V10.0	0x1F3054ED	CRC32

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические и технические характеристики

Блок монитора ЭКС		
Наименование характеристики от -10 до +5	Значение	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0.03 до 5	
Пределы допускаемой относительной погрешности, % ( при измерении напряжений в диапазонах, мВ)	В диапазоне от 0.1 до 0,5	В диапазоне от 0.5 до 4
	±15	±7
Входной импеданс, МОм	5	
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	100000	
Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу, мкВ	20	
Постоянная времени, с	3,2	
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики,% (в диапазонах частот, Гц)	В диапазоне от 0.5 до 60	В диапазоне от 60 до 75
	от -10 до +5	от -30 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1с до 1с, %	±7	
Блок монитора РГ		
Диапазон измерений переменной составляющей импеданса, Ом	от 0,05 до 1	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменной составляющей импеданса, % ( в диапазонах, Ом)	В диапазоне от 0.05 до 0,1	В диапазоне от 0.1 до 1
	±20	±10
Частота зондирующего тока, кГц	28; 115; 230	
Значение зондирующего тока,мА	3	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении сопротивления, % ( в диапазонах, Ом; частотах зондирующего тока, кГц)	В диапазоне от 50 до 550	В диапазоне от 50 до 250
	28; 115	230
	±10	±20
Диапазон измерений входных напряжений дифференциальных усилительных каналов, мВ	от 0,05 до 5	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %	±20	
Входной импеданс, кОм	100	
Напряжение внутренних шумов, приведённых ко входу, мкВ	30	
Блок монитора СПГ		
Диапазон измерений объёмной скорости воздуха, л/с	±15	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении Объёмной скорости воздуха, %	3	
Рабочий объём устройства нагнетания воздуха, л	1±0,015	
Габаритные размеры (Ш×Д×В) не более, мм		
Блок монитора ЭКС	65×120×25	
Блок монитора РГ	220×180×	
Блок монитора СПГ		
Масса не более,кГ		
Блок монитора ЭКС	0,4	
Блок монитора РГ	2,0	
Блок монитора СПГ	2,0	

Продолжение таблицы 2

Параметры электрического питания: -напряжение переменного тока, В -частота переменного тока, Гц	220±22 50
Потребляемая мощность, В·А, не более	350
Потребляемый ток от одного порта USB, мА, не более	450
Условия эксплуатации: -температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % Атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 45 до 85 от 860 до 1060
Срок службы, лет	5

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 3

NN	Наименование	Обозначение КД	Кол-во
1	Блок монитора ЭКС (ЭКС - тракт)	ВЮСК.468739.001	1
2	Блок РГ монитора (РГ -- тракт)	ВЮСК.468739.001-01	1
3	Блок СПГ монитора (СПГ - тракт)	ВЮСК.468739.001-02	1
4	Кабель USB		1
5	Кабель связи USB - адаптер	ВЮСК.941921.001	1
6	Кабель ИРГТ	ВЮСК.941921.002	1
7	Кабель МОН	ВЮСК.941921.003	1
8	Кабель РВГ	ВЮСК.941921.004	1
9	Кабель РЭГ	ВЮСК.941921.005	1
10	Кабель ДУК	ВЮСК.941921.006	1
11	Комплект ЭКГ-электродов	ДА4.061.106	1
12	Комплект РГ-электродов	ВЮСК.941926.003	1
13	Комплект РЭГ - электродов		
14	Лента резиновая		
15	Трубка дыхательная	ВЮСК.306569.000	1
16	Диафрагма	ВЮСК.305120.000	2
17	Мундштук дыхательный	ВЮСК.306.569.001	20
18	Зажим для носа		1
19	Устройство нагнетания воздуха	ВЮСК.063821.000	1
20	Наконечник	ВЮСК.723111.000	1
21	Программное обеспечение на CD-диске	ВЮСК.200259.000	1
22	ПЭВМ	IBM - совместимый	1
23	Принтер	Формат А4	1
24	Фильтр-разветвитель сетевой		1
25	Паспорт	ВЮСК.941118.001ПС	
26	Методические рекомендации		
27	Руководство по эксплуатации	ВЮСК.941118.001 РЭ	1
28	Методика поверки	ВЮСК.941118.001 Д1	1

Примечание: По согласованию с Заказчиком поставка комплекса может осуществляться без персонального компьютера, а также с различной комплектацией функциональных блоков.

### **Поверка**

осуществляется по документу ВЮСК.941118.001.Д1 «Комплекс мониторный кардио - респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированный КМ-АР-01-«Диамант». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 19 августа 1998 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 с комплектом ПЗУ;
- стенд аэродинамический поверочный расходомерный, диапазон измеряемой объемной скорости воздушного потока от 0,1 до 15 л/с , относительная погрешность измерения:  $\pm 1\%$ ;

Межповерочный интервал - 1 год.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на боковую поверхность прибора.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам мониторным кардио - респираторной системы и гидратации тканей компьютеризированным КМ-АР-01-«Диамант»**

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

2 ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности»;

3 ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».

4 ГОСТ Р 50267.27-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам».

5 Технические условия ТУ 9441-001-46964619-2008.

### **Изготовитель**

ООО «Диамант», г. Санкт-Петербург

ИНН 7811597937

192171, г. Санкт-Петербург, Фарфоровская ул.30, пом.3Н

Т/ф: (812)5684854

E-mail: [diamant@diamant.spb.ru](mailto:diamant@diamant.spb.ru)

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-05 от 29.12.2005 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.