

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "НПФ Персей"



В.А. Михайленко

2020 г.

РЕГИСТРАТОР РЕСПИРАТОРНЫХ ЗВУКОВ РРЗ-А

Руководство по эксплуатации
ТНКШ.941112.001 РЭ

ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Характеристики.....	5
1.3 Состав изделия.....	5
1.4 Устройство и работа.....	6
1.5 Маркировка.....	8
1.6 Упаковка.....	9
1.7 Символы и надписи.....	9
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	11
2.1 Меры безопасности.....	11
2.2 Программное обеспечение.....	11
2.3 Инсталляция программного обеспечения.....	12
2.4 Методика.....	15
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	38
3.1 Общие указания.....	38
3.2 Дезинфекция.....	38
4 ХРАНЕНИЕ.....	38
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	39
6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	39
7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	39
8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	40
9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	40
 Приложение А Блок-схема регистратора РРЗ-А.....	 43
Приложение Б Общий вид регистратора РРЗ-А.....	44
Приложение В Фотографические изображения Регистратора РРЗ.Ц.....	 45

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения о конструкции и принципе действия регистратора респираторных звуков модификации РРЗ-А (далее по тексту - регистратор), его основных технических характеристиках, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации и технического обслуживания, а также необходимые сведения о транспортировании и хранении.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А (далее по тексту - регистратор), предназначен для регистрации структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

Регистратор может быть использован в стационаре, амбулаторно-поликлинических условиях, на дому для всех возрастных групп - от новорожденных до лиц старшего возраста.

Регистратор обрабатывает непрерывный по времени сигнал полного звукового диапазона респираторного цикла с последующей регистрацией акустического спектра.

Противопоказания

Регистратор противопоказаний к применению не имеет.

Побочные действия

Регистратор побочных воздействий не имеет.

Регистратор предназначен для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и имеют исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения Регистраторы относятся к классу 1 в соответствии с приказом МЗРФ №4н от 06.06.12.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования регистраторы относятся к классу Г в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги регистраторы имеют исполнение IP21 по ГОСТ 14254.

По степени защиты от поражения электрическим током регистратор относится к классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени механических воздействий Регистраторы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Рабочие части регистратора - микрофон с загубником относятся к классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2 Характеристики

Регистратор имеет следующие основные технические характеристики:

- Напряжение питания Регистратора осуществляется от стандартного USB-порта ноутбука/компьютера и должно быть 5 В + 5% (постоянного напряжения) и при токе потребления не более 100 мА.
- Регистратор имеет тракт регистрации звукового потока данных.
- Регистратор имеет диапазон регулирования амплитуды напряжения на линейном выходе, В - от 0,1 до 0,3 на нагрузке 1 кОм ± 5%.
- Регистратор имеет световой индикатор работы тракта регистрации в виде линейки светодиодов.
- Регистратор имеет плавную регулировку уровня сигнала на выходе «НАУШНИКИ». Диапазон регулирования амплитуды напряжения на выходе «НАУШНИКИ», В - от 0,1 до 0,6 на нагрузке 32 Ом ± 5 %.
- Регистратор имеет программное обеспечение, которое обеспечит регистрацию сигналов, сохранение результатов обработки и введенных с клавиатуры данных пациента, результатов анамнеза, назначенной терапии.
- Значения амплитуды напряжения внутренних шумов регистратора, приведенных ко входу - не более 40 мкВ.
- Нелинейные искажения выходного сигнала при амплитуде входного сигнала 2,5 мВ и частоте 3 кГц - не более 2%.
- Время установления рабочего режима регистратора определяется временем запуска персонального компьютера (ПК) - не более 5 мин.
- Режим работы медицинского изделия - продолжительный.
- Масса регистратора - не более 0,5 кг.

1.3 Состав изделия

3.1. В комплект поставки регистраторов должны входить изделия и документация согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа	Кол. шт.
1 РРЗ-А (блок обработки сигнала)	ТНКС.941112.001	1
2 Загубник	ТНКС. 731253.021	2
3 Микрофонный датчик	ТНКС.943119.001	2
4 Аудиокабель (длина 1500 мм ± 5 мм)	ТНКС. 731253.001	1
5 Наушники*	Genius GHP-200V	1
6 Кабель USB (длина 1500-2000 мм)	Bugo USB2.0 AM/BM	1
7 Паспорт	ТНКС.941112.001 ПС	1
8 Руководство по эксплуатации	ТНКС.941112.001 РЭ	1
9 CD/DVD-диск с программным обеспечением	ТНКС.941112.001 ПО	1

Примечание: * - наушники входят в комплект поставки, при необходимости, по дополнительному соглашению между предприятием-изготовителем и покупателем.

Для обеспечения работы регистратора должен использоваться ПК с: автономным питанием, системой на базе процессора не ниже Pentium III, оперативной памятью не менее 2 Гб, ПО в версии не ниже «WindowsXP», русифицированной клавиатурой, цветным дисплеем с разрешением экрана не хуже 1366x768 и портом USB.

ПК должен иметь сертификат соответствия распространяющимся на него требованиям безопасности.

1.4 Устройство и работа

Принцип действия регистратора основан на регистрации специфических акустических феноменов, возникающих вследствие изменения турбулентности воздушного потока при дыхании.

Регистрация специфических акустических феноменов, проявляющихся респираторными звуками, осуществляется с помощью датчика, обладающего высокой чувствительностью в широкой полосе частот, включая частоты, которые имеют важное диагностическое значение.

Набор специальных фильтров, предназначен для формирования частотного спектра, содержащего полезную информацию о специфических акустических феноменах.

С целью исключения кардиальных шумов, их маскирующего влияния, сканирование и регистрация респираторного цикла производится в частотном диапазоне F1, от 170Гц до 18000Гц, при этом для устранения помех предусмотрена возможность ослабления высокочастотной части спектра - диапазон F2, или низкочастотной части спектра - диапазон F3.

При диагностике выделяются три зоны частотного спектра: 200 - 1200 Гц (низкочастотный диапазон), >1200 - 5000 Гц (средние частоты), >5000 Гц (высокочастотный диапазон).

С помощью регистратора оценивается интенсивность (спектральная плотность) акустического феномена дыхания, связанного с усилением турбулентности воздушных потоков по респираторному тракту (акустический эквивалент работы дыхания в нДж).

Возможно представление интенсивности акустического феномена дыхания в относительных единицах - коэффициентах: K1 - отношение

суммарных данных по акустической компоненте работы дыхания (АКРД) в среднем и высокочастотном диапазоне к АКРД в низкочастотном диапазоне, K2 - отношение данных по АКРД в среднечастотном диапазоне к АКРД в низкочастотном диапазоне, K3 - отношение данных по АКРД в высокочастотном диапазоне к АКРД в низкочастотном диапазоне. Результаты компьютерной обработки данных сканирования отображаются на экране ПК.

1.4.1 Блок обработки сигнала

Блок обработки сигнала (блок фильтров и управления) представляет собой отдельное настольное переносное изделие, связанное с ПК через разъем USB.

Блок обработки сигнала позволяет в пределах технических характеристик:

- устанавливать желаемые частотные диапазоны регистрации с помощью переключателя частотных диапазонов на три положения:

- F1 - при рассмотрении полного частотного диапазона,

- F2 - при рассмотрении среднечастотного диапазона,

- F3 - при рассмотрении высокочастотного диапазона.

- устанавливать уровень сигнала по световому индикатору уровня сигнала с линейным выходом,

- проводить плавную регулировку уровня сигнала на выходе «НАУШНИКИ» с целью акустического контроля процедуры регистрации.

Корпус блока - G1183B "Gainta" (Китай).

Лицевая панель - из полиэфирной пленки AUTOTEX, "MacDermid Autotype Ltd." (Великобритания).

Ручки регуляторов: 46093 "Taiwan Knobs" (Китай).

Блок обработки сигнала обеспечивает передачу результатов регистрации специфического акустического феномена в соответствующем формате в ПК для обработки и реализации разработанной математической модели.

Для обеспечения работы регистратора должен использоваться ПК с операционной системой в версии не ниже «WindowsXP», русифицированной клавиатурой, разрешением экрана дисплея не хуже 1366x768 и портом USB.

Регистратор позволяет проводить по результатам регистрации: дифференциальную диагностику, графический анализ данных, динамическое отслеживание результатов проведенного лечения; вести специализированные

базы данных; а также формировать "образцовые паттерны" по различным нозологическим формам.

1.4.2 Внешний вид регистратора.

На верхней панели блока обработки сигнала (см. Приложение Б) находятся:

- кнопки переключателя частотных диапазонов "ФИЛЬТР – F1, F2, F3";
- регулятор "УРОВЕНЬ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА";
- регулятор уровня сигнала на выходе "НАУШНИКИ".

На боковой поверхности блока находятся "порты" для подсоединения микрофона, наушников, аудиокабеля и кабеля USB.

1.4.3 Датчики регистратора

Исследования проводятся с помощью микрофонного датчика, который предназначен для преобразования звукового давления в выходной электрический сигнал и формирования информационного потока для проведения регистрации специфических акустических феноменов в выбранном диагностическом частотном диапазоне.

Корпус микрофонного датчика изготовлен из полипропилена марки 21060 (ГОСТ 26996). Кабель микрофонного датчика - кабель КММ-2х0,12 (ТУ 16.505.488-78).

1.4.4 Загубник регистратора

Загубник устанавливается на микрофонный датчик и предназначен для направления воздушного респираторного потока в блок фильтров и управления с целью формирования электрического сигнала, предназначенного для обработки за счет ресурсов ПК.

Загубник изготовлен из силиконовой резиновой смеси МС (СТП МС1-93) и легко меняется.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка регистратора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На корпусе регистратора должны быть указаны:

- наименование и модель регистратора;
- заводской номер и дата изготовления по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;

- номинальное напряжение питания;
- значение тока потребления;
- обозначение настоящих технических условий;
- степень защиты оболочки.

Место и способ маркировки должны соответствовать указанному в сборочных чертежах, ТНКШ.941112.001 СБ, ТНКШ.941112.001-01 СБ.

1.5.2 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать:

- основные информационные надписи: товарный знак предприятия - изготовителя, наименование и (или) модель изделия, год и месяц упаковки, обозначение технических условий, число изделий.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка регистраторов должна соответствовать чертежам завода-изготовителя и требованиям ГОСТ 12997, ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Регистратор с комплектом поставки должен быть упакован в полиэтиленовый пакет и уложен в картонную коробку ГОСТ12301, либо в фанерный или оргалитовый ящик по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7276.

1.6.3 Масса ящиков с регистраторами не должна превышать 20 кг.

1.7 Символы и надписи

Символ	Пояснение
	Хрупкое, осторожно. Наносится на транспортную упаковку
	Беречь от влаги Наносится на транспортную тару
	Изделие (рабочая часть) класса II
	Изделие типа В
IP21	Степень защиты от проникновения пыли и влаги.
	Серийный номер регистратора
МИКРОФОН	Обозначение разъема для присоединения микрофона
ВЫХОД	Обозначение разъема для присоединения акустического кабеля

НАУШНИКИ	Обозначение разъема для присоединения наушников
USB	Обозначение разъема для присоединения кабеля USB
ПИТАНИЕ	Включение/Выключение регистратора
ФИЛЬТР (F1, F2, F3)	Обозначение светодиодов акустических каналов фильтра
УРОВЕНЬ ВЫХОДНОГО СИГНАЛА	Обозначение светодиодов уровня выходного сигнала (+3dB, 0dB, -3dB, -9dB, -15dB)
РРЗ-А	Наименование регистратора

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Нарушение требований настоящего руководства по эксплуатации может вызвать выход из строя узлов регистратора.

Рабочее место, где установлен регистратор, должно быть чистым, вблизи не должны находиться источники мощных силовых электромагнитных полей и источников тепла.

Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

2.1.2. После транспортирования, перед введением в эксплуатацию, регистратор должен быть выдержан в нерабочем состоянии в течение 24-х часов в нормальных климатических условиях.

2.1.3. Не допускается эксплуатация регистратора в помещениях с влажностью более $80 \pm 3\%$ при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

2.1.4. При использовании регистратора необходимо соблюдать общие правила электробезопасности пользования электрическими устройствами.

2.1.5. К работе с регистратором допускаются только специалисты, прошедшие соответствующее обучение и полностью ознакомившиеся с настоящим РЭ.

2.1.6 **Не допускается попадания влаги на мембрану датчиков.**

2.1.7 **Запрещается эксплуатация регистратора при обнаружении неисправностей.**

2.1.8 **Запрещается самостоятельный ремонт и разборка регистратора лицами, не являющимися представителями предприятия-изготовителя.**

2.1.9 **Запрещается во время работы присоединять или отсоединять датчики и соединительные шнуры.**

2.2 Программное обеспечение

Программное обеспечение регистратора (далее по тексту ПО) предназначено для регистрации структуры респираторного цикла, объективизации респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведения визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

ПО позволяет проводить следующие процедуры:

- получать отображение всех блоков, формирующих акустический портрет света для проведения детального количественного анализа отдельных мгновенных реализаций паттерна (мгновенных спектров),

- получать интегральные количественные характеристики паттерна - АКРД, под которой понимается энергетическое представление специфических акустических феноменов, возникающих за респираторный цикл,

- проводить сравнение двух паттернов,

- Версия ПО - **ПАТТЕРН-01А**

2.3 Инсталляция программного обеспечения

Устанавливают диск с ПО в ПК питания и инсталлируют ПО.

Все папки и файлы ПО регистратора устанавливаются прямым копированием на жесткий диск компьютера в папку "**c:\Pattern**". Их назначение следующее:

- **Pattern1_x1000.exe** - исполняемый файл для запуска программы.

- Папка "**Tmp**" - предназначена для хранения рабочей промежуточной информации.

- Папка "**пациенты10**" - содержит файлы с параметрами 10-ти секундного интервала регистрации паттернов пациентов, полученными средствами настоящего регистратора.

- Папка "**пациенты4**" - содержит файлы с параметрами 4-х секундного интервала регистрации паттернов пациентов.

- **Bor6.bmp, Bor7.bmp, Bor8.bmp, Bor9.bmp** - вспомогательные файлы для создания фона на вызываемых функциональных окнах программы.

- **new** - вспомогательный файл.

2.3.1. После инсталляции ПО блок обработки сигнала включают в схему в соответствии с Приложением А:

- блок обработки сигнала подключают к ПК через разъем **USB**.

- один конец аудиокабеля подключают разъему "**линейный выход**" блока обработки сигнала, другой на линейный вход ПК.

- микрофонный датчик с загубником подключают к разъему «**Микрофон**» блока обработки сигнала .

- головные наушники, подключают к разъему "**Наушники**" блока обработки сигнала.

2.3.2 Устанавливают выключатель питания в положение **"Вкл."**

2.3.3. Выполняют действия, предлагаемые методикой регистрации специфических акустических феноменов, начиная с запуска программы.

Запуск программы осуществляют инициализацией файла **Pattern1_x1000.exe**.

2.3.4. Проводят регистрацию выбранного пациента с последующим анализом зарегистрированного результата в соответствии с предлагаемыми рекомендациями.

После запуска программы Паттерн на экране монитора появляется окно запуска программы (рис.1), на котором отображены календарь, окно размещения файлов с результатами предыдущих регистраций, управляющая кнопка **"Далее"**.

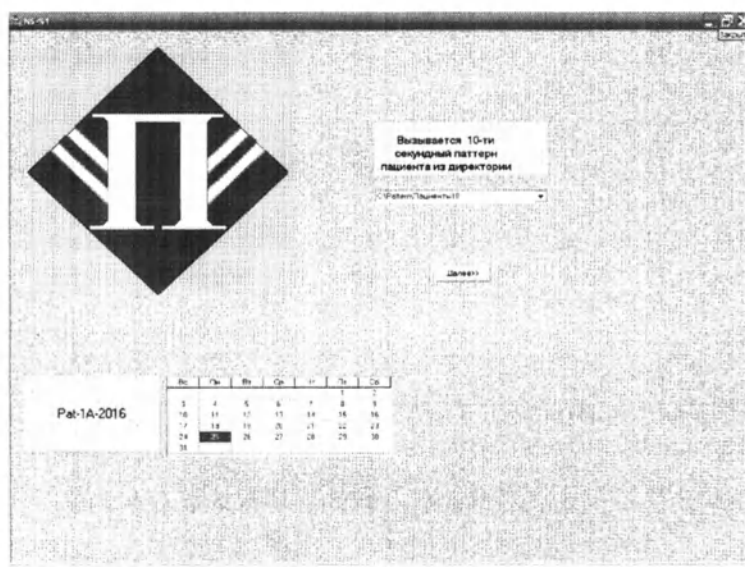


Рис.1 Окно запуска программы

Нажатие кнопки **"Далее"** (левой кнопки мыши) вызывает появление рабочего окна (рис.2), имеющего опции: **"Пациент"**, **"Методики"**, **"Печать"**, **"Календарь"**, **"Размерность"**.

В свою очередь, активация опции **"Пациент"** приводит к появлению выпадающего меню (рис. 2а) с опциями: **"Открыть"**, позволяющая работать со списком зарегистрированных пациентов; **"Регистрация"** - для управления процедурой регистрации паттерна; **"Выход"** - окончание работы с программой.

Окна опций включают дружественный пользовательский интерфейс, содержащий достаточно полные подсказки, которыми необходимо пользоваться.

Сохранение результатов регистрации респираторного цикла производят на жестком диске ПК нажатием кнопки **«Сохранить»** (рис.3.).

Последующий этап работы с программным обеспечением - предварительный анализ (просмотр) результатов регистрации: просмотр временного представления и частотного представления паттерна, сравнение акустической активности по блокам, сравнение результатов пациентов.

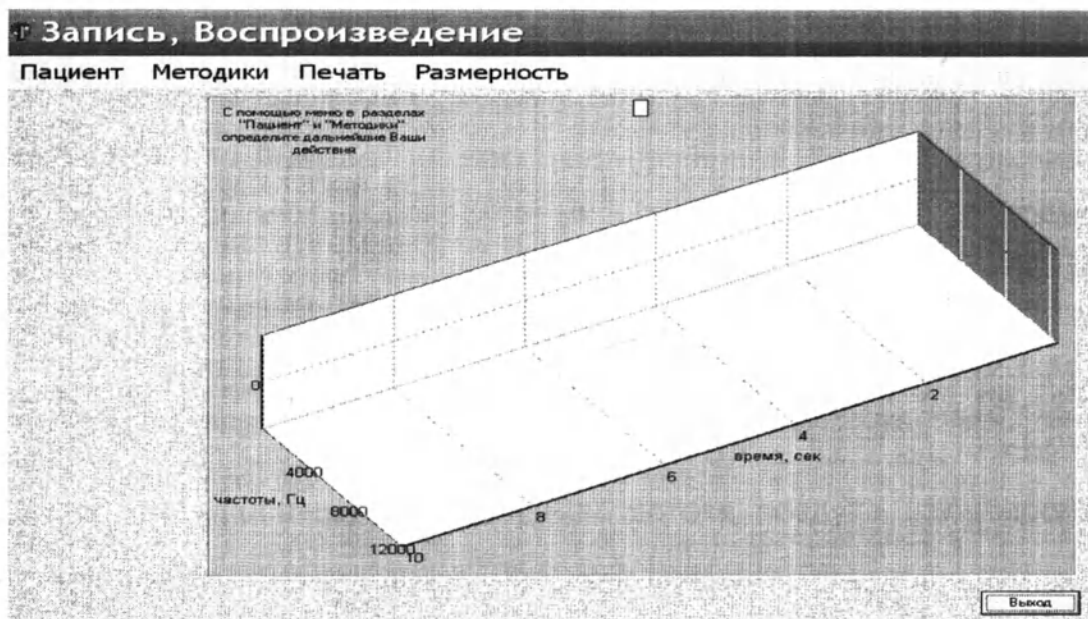


Рис.2 Окно "Запись, Воспроизведение"

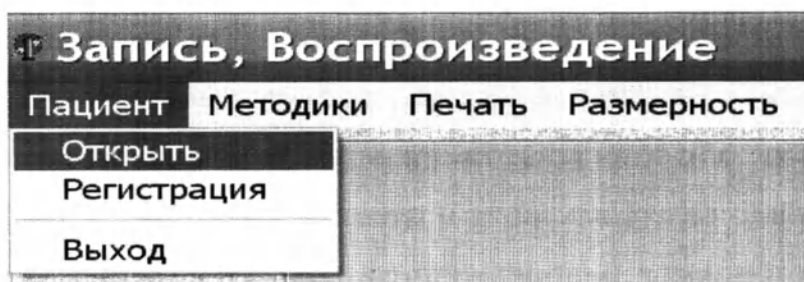


Рис.2а. Выпадающее меню опции "Пациент"

Окончание работы с программой может быть реализовано из нескольких точек программы - в текущем окне кнопкой **"Выход"**.

Окончание работы с регистратором производят следующим порядком:

- устанавливают выключатель питания в положение **"Выкл."**
- отключают от блока обработки сигнала кабель usb, аудиокабель, микрофонный датчик с загубником, головные наушники.

2.4 Методика

Рекомендуемые условия проведения регистрации. Помещение не менее 12 кв.м., оснащенное игрушками, забавными картинками или пейзажами. Стол

для размещения регистратора, ПК и принтера. Три стула. Тумбочка для размещения и хранения средств дезинфекции, набора загубников, зажимов для носа, журнала регистрации, бумаги для принтера. Перед началом работы с пациентом проверить отсутствие соединения ПК с сетью через сетевой адаптер, принтер, или другие устройства и устранить соединение при его наличии. Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

Во время проведения исследования необходимо соблюдать тишину и ограничение внешних шумовых воздействий (громкие голоса, вибрация, телефонные звонки и т.д.).

2.4.1. Регистрацию респираторных звуков проводят следующим порядком:

- Собирают блок-схему в соответствии с приложением А и п.2.3.1.
- Включают регистратор выключателем «Вкл». При этом на приборе высвечивается индикация частотного диапазона 0,2 – 12,6 кГц – светодиод «F1» горит зеленым цветом. При сильном потоке воздуха (форсированное дыхание пациента) - светодиод «F1» горит красным цветом.
- Пациент берет загубник в рот на глубину 1,5-2 см, плотно обжимая его губами, не оставляя промежутков между губами и загубником.
- Устанавливают регулятор уровня сигнала в среднее положение с тем, чтобы, в зависимости от интенсивности дыхания пациента можно было провести корректировку уровня регистрируемого сигнала по светодиодам индикации. При спокойном дыхании пациента в зависимости от цикла дыхания (вдох - пауза - выдох - пауза - вдох и т.д.) произвольно зажигаются зеленые светодиоды.
- Ручку «уровень сигнала» устанавливают в такое положение, чтобы сигнал не превышал уровня "0 дБ" (зажигание светодиода 0 дБ происходит при наиболее интенсивном движении воздуха, обычно это соответствует выдоху). Вспыхивание красного светодиода "+3 дБ" говорит о большом усилении или интенсивном форсированном дыхании пациента. Снятие результатов регистрации при таком уровне сигнала может привести к искажению звукового сигнала. Поэтому следует либо успокоить пациента, либо уменьшить усиление ручкой «уровень сигнала», поворачивая ее против часовой стрелки. Если сигнал дыхания слабый, то зеленые светодиоды не вспыхивают выше уровня "-

9 дБ". В этом случае добавляют усиление ручкой «уровень сигнала», поворачивая ее по часовой стрелке. После установки нужного уровня сигнала дыхания регистратор готов к регистрации респираторного дыхательного цикла.

2.4.2. Регистрация включает следующие этапы:

Нажатием на опцию **"Открыть"** вызывают окно **"Данные пациента"** (рис.3), в котором заполняют основные данные по пациенту: ФИО, возраст, пол, адрес, дата обследования, жалобы, диагноз, получаемое лечение - поле **"Развернутый диагноз"**, ФИО врача. Эти же данные вносятся в регистрационный журнал.

Данные для выбранного 4 сек интервала			
Работа дыхания в диапазоне 0.2 - 1.2 кГц	99.67	х1000 мДж	
Работа дыхания в диапазоне 1.2 - 5.0 кГц	1.95	х1000 мДж	K2 [1.2 - 5.0 кГц] 1.95
Работа дыхания в диапазоне 5.0 - 12.6 кГц	0.16	х1000 мДж	K3 [5.0 - 12.6 кГц] 0.16
Работа дыхания в диапазоне 1.2 - 12.6 кГц	2.10	х1000 мДж	K1 [1.2 - 12.6 кГц] 2.11

Рис.3 Окно "Данные пациента"

2.4.3 Регистрация у пациента дыхательных шумов

Анализ показателей с помощью компьютерной программы.

Перед началом обследования проводится сбор анамнеза, жалоб больного, проводится аускультация пациента, объясняется принцип проведения исследования.

У детей до года регистрация дыхательных звуков производится в положении "лежа", у детей старше года и взрослых в положении сидя при спокойном дыхании через 1,5-2 ч после приема пищи. В течение 30-40 мин. перед исследованием пациент должен находиться в спокойном состоянии, с ограничением физической активности. Дети первых лет жизни при невозможности спокойно сидеть могут во время обследования находиться на

коленях у родителей. Исследование не проводится при крике или плаче ребенка.

Пациент берет загубник в рот на глубину 1,5-2 см, плотно обжимая его губами, не оставляя промежутков между губами и загубником. Для адаптации пациента и привыкания предлагается подержать загубник во рту, при этом врач может контролировать дыхание пациента с помощью наушников (головных телефонов) или фонендоскопа. На нос накладывается зажим. У детей раннего возраста нос может зажать мама. Регистрация проводится в течение короткого промежутка времени (10 сек). Начало регистрации совмещается с началом выдоха. Исследование проводится не менее трех раз до получения воспроизводимых результатов, без наличия артефактов на полученном изображении кривой.

Настройка регистратора по интенсивности дыхания пациента проводится в спокойном состоянии по наиболее высокому уровню (+3 дБ по показанию красного светодиода на блоке обработки сигнала).

При необходимости (беспокойство, крик, сглатывание, переговоры, кашель) процедура повторяется и выбирается наиболее адекватный паттерн. После окончания записи снимают зажим с носа пациента и проводят дезинфекцию загубника.

Проводится визуальный скрининг акустических кривых. Далее проводится оценка основных показателей согласно методике.

Программа предусматривает возможность выбора наиболее адекватной регистрации либо по пяти регистрациям одного пациента, либо по регистрациям пяти (или менее) различных пациентов (последовательность представления показана на рис. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6).



Рис. 3.1 Вызов опции «сравнение регистраций»

Запуск и окончание скрининга акустических кривых производят запуском соответствующей опции ПО путем активации соответствующих управляющих кнопок.

В первом и последующих столбцах приведена оценка отклонения текущего значения от среднего, приведенного в первой строке, в процентах. Для последующего анализа следует выбирать паттерн с минимальным отклонением (в примере, второй паттерн с отклонением в 7,37%)

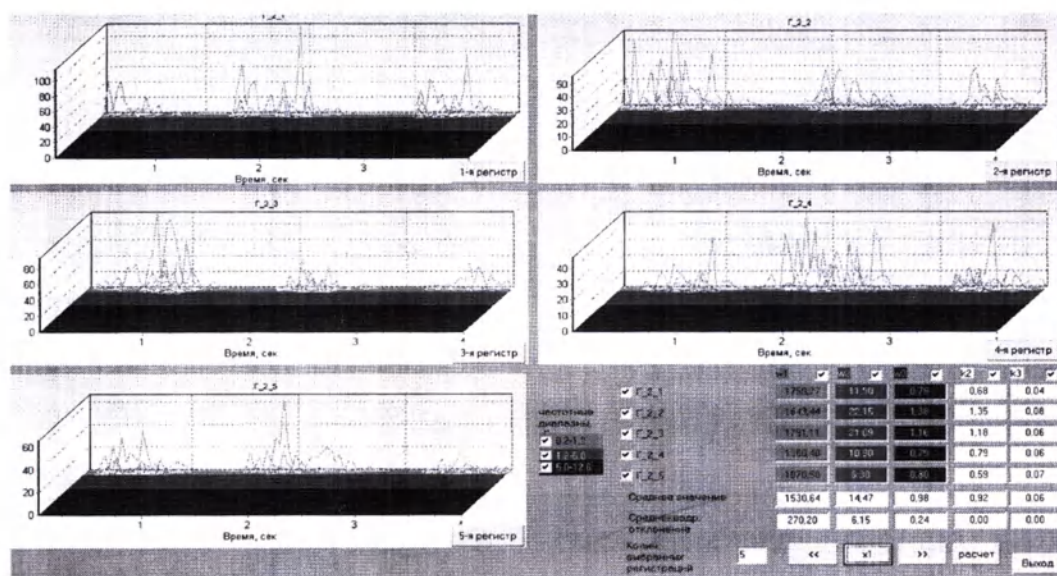


Рис. 3.2 Общий вид экрана монитора при реализации опции «Сравнение регистраций»



Рис. 3.3 Управляющая линейка (кнопка «x1» - отображение исходных результатов расчета в таблице; кнопка «<<» - нормирование по минимальному значению АКРД, в приведенном примере по значению 1070,5; кнопка «>>» - нормирование по максимальному значению АКРД, в приведенном примере по значению 1791,11)

w1	w2	w3	k2	k3
1759,77	11,90	0,79	0,68	0,04
1643,44	22,15	1,38	1,35	0,08
1791,11	21,09	1,16	1,18	0,06
1388,40	10,90	0,79	0,79	0,06
1070,50	6,30	0,80	0,59	0,07
1530,64	14,47	0,98	0,92	0,06
270,20	6,15	0,24	0,00	0,00

Рис. 3.4 Общий вид таблицы результатов (нажата кнопка «x1»)

dw1 ☒	dw2 ☒	dw3 ☒	dk2 ☒	dk3 ☒
14,97	-17,73	-19,45	0,68	0,04
7,37	53,13	40,34	1,35	0,08
17,02	45,75	17,70	1,18	0,06
-9,29	-24,67	-19,60	0,79	0,06
-30,06	-56,48	-18,99	0,59	0,07
1530,64	14,47	0,98	0,915	0,065
17,74	39,20	24,88	3,11	0,53

Рис. 3.5. После выполнения последовательности операций: кнопка «x1» - активируется кнопка «расчет» «Общий вид таблицы результатов»

dw1 ☒	dw2 ☒	dw3 ☒	dk2 ☒	dk3 ☒
0,00	-26,07	-30,74	0,68	0,04
0,00	47,33	29,21	1,35	0,08
0,00	28,67	-0,58	1,18	0,06
0,00	-14,21	-12,39	0,79	0,06
0,00	-35,72	14,50	0,59	0,07
1070,50	9,80	0,69	0,915	0,065
0,00	32,47	20,90	3,11	0,53

Рис. 3.6. После выполнения последовательности операций: кнопка «x1» - кнопка «<<» - нормирование по минимальному значению АКРД - кнопка «расчет» «Общий вид таблицы результатов» получает вид.

В этом случае возможна оценка отклонений от среднего АКРД в среднем и высокочастотном диапазонах (см. далее).

2.4.4 Оценка показателей

Сразу после регистрации дыхательных шумов и обработки данных возможна визуальная оценка наличия кривых с пиками, соответствующих дыхательным циклам.

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

Наличие дыхательных циклов дает возможность дальнейшей оценки респираторного цикла. С помощью движка в правом нижнем углу выбирается наиболее подходящий 4-секундный диапазон для дальнейшей обработки полученных данных. Выбранный интервал окрашен цветами частотных диапазонов (зеленый цвет - низкочастотный диапазон 0,2-1,2 кГц, красный - среднечастотный диапазон 1,2-5,0 кГц, синий - высокочастотный диапазон 5,0-12,6 кГц).

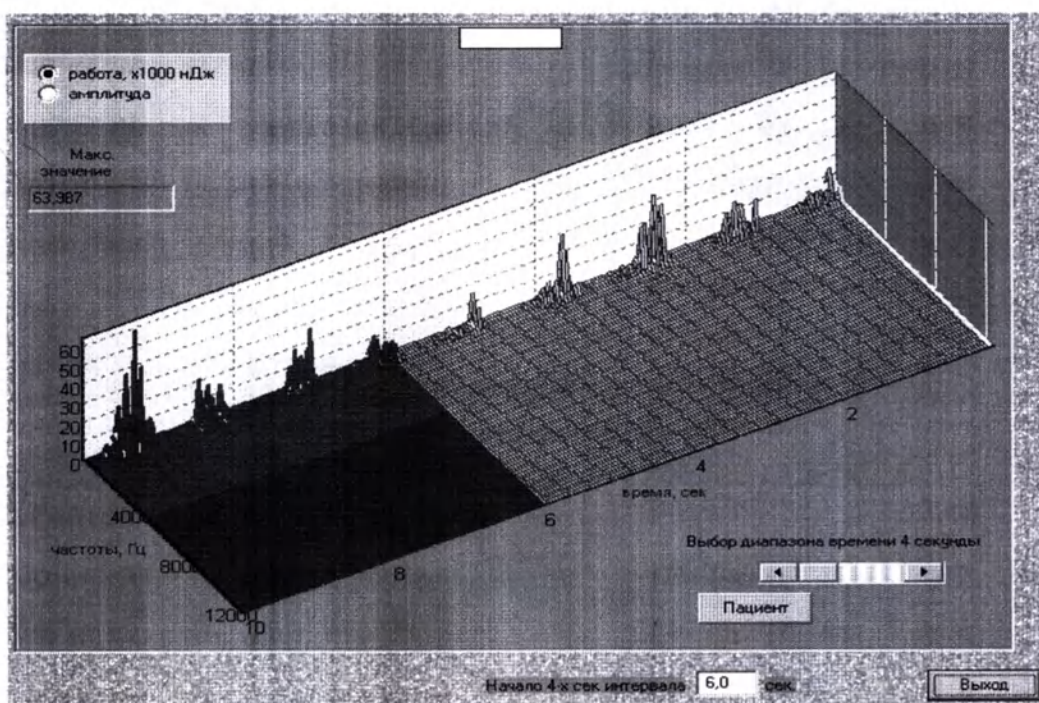


Рис.4 Оценка наличия дыхательных циклов

Для проведения последующей оценки АКРД специфического дыхательного шума - необходимо сохранить данные регистрации (режим "Пациент", опция "Сохранить").

Рекомендуется оценить паттерн респираторного цикла для нормы (по данным анамнеза регистрируется дыхание пациента без признаков заболевания) (пример - рисунки 4.1, 4.2, 4.3, 4.4):

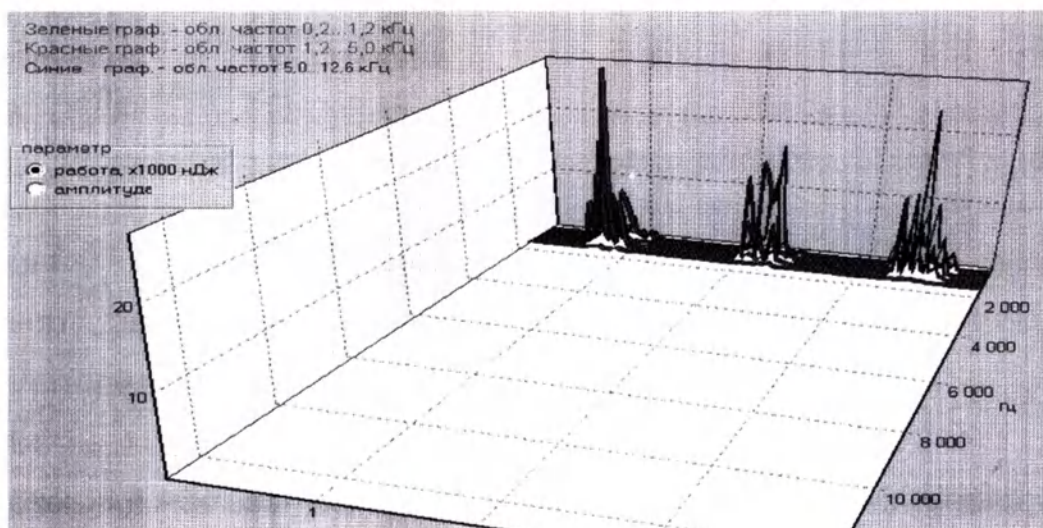


Рис. 4.1. Акустический компонент работы дыхания (АКРД) в низкочастотном диапазоне (0,2-1,2 кГц)

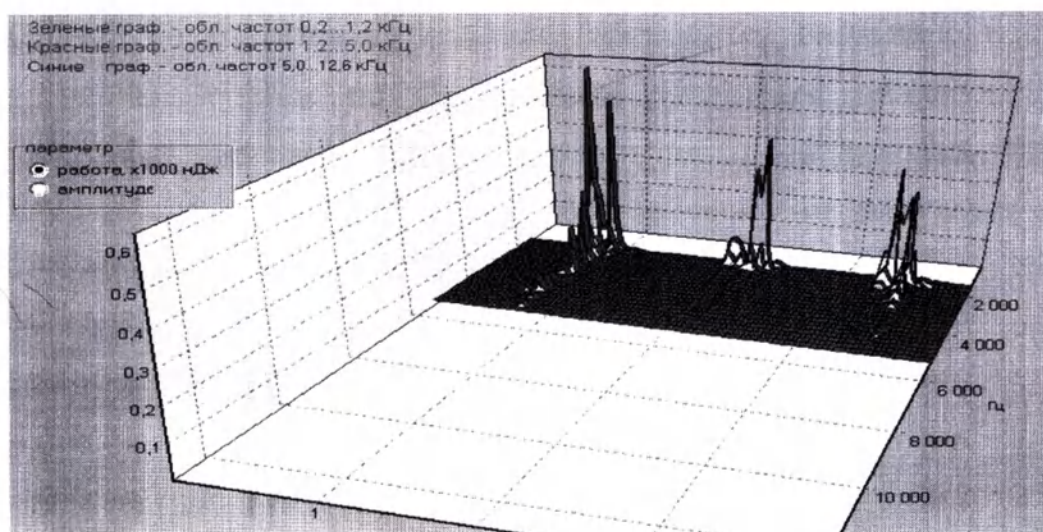


Рис. 4.2. АКРД в среднечастотном диапазоне (1,2-5,0 кГц)

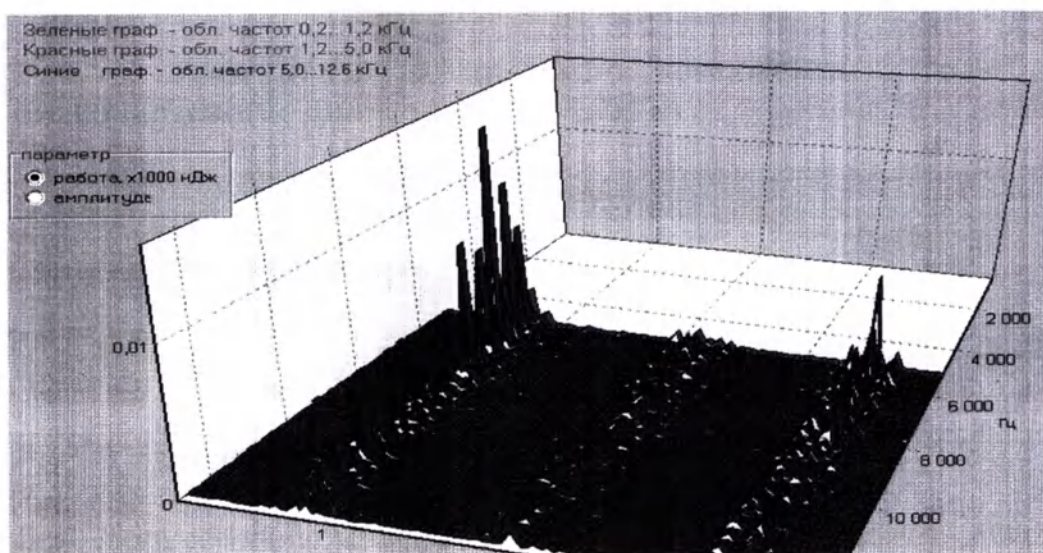


Рис. 4.3. АКРД в высокочастотном диапазоне (5,0-12,6 кГц)

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

Данные для выбранного 4 сек интервала

Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 12,6 кГц	7,99	×1000 нДж	K1 [1,2 - 12,6 кГц]	1,33
Работа дыхания в диапазоне 5,0 - 12,6 кГц	0,58	×1000 нДж	K2 [5,0 - 12,6 кГц]	0,10
Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 5,0 кГц	7,42	×1000 нДж	K3 [1,2 - 5,0 кГц]	1,23
Работа дыхания в диапазоне 0,2 - 1,2 кГц	601,45	×1000 нДж		

Рис. 4.4 Абсолютные и относительные результаты регистрации респираторного цикла

2.4.5 Оценка результатов регистрации по частотным диапазонам

Оценка результатов регистрации проводится визуально и сравнением количественных оценок по выделенным частотным диапазонам (пример: низкочастотный диапазон – рис. 5; среднечастотный диапазон – рис 6). Из сравнения можно установить диапазоны изменения исследуемых значений в зависимости от интенсивности дыхания.

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

Работа дыхания в диапазоне 0,2 - 1,2 кГц	36,71	×1000 нДж		
Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 5,0 кГц	0,26	×1000 нДж	K2 [1,2 - 5,0 кГц]	0,71
Работа дыхания в диапазоне 5,0 - 12,6 кГц	0,08	×1000 нДж	K3 [5,0 - 12,6 кГц]	0,22
Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 12,6 кГц	0,34	×1000 нДж	K1 [1,2 - 12,6 кГц]	0,93

Рис. 5 Увеличение акустического компонента работы дыхания в низкочастотном диапазоне (0,2-1,2кГц)

Работа дыхания в диапазоне 0,2 - 1,2 кГц	137,01	×1000 нДж		
Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 5,0 кГц	1,32	×1000 нДж	K2 [1,2 - 5,0 кГц]	0,97
Работа дыхания в диапазоне 5,0 - 12,6 кГц	0,26	×1000 нДж	K3 [5,0 - 12,6 кГц]	0,19
Работа дыхания в диапазоне 1,2 - 12,6 кГц	1,58	×1000 нДж	K1 [1,2 - 12,6 кГц]	1,15

Рис. 6 Изменение АКРД в среднечастотном диапазоне (1,2-5,0 кГц)

Для получения комплексной оценки паттерна может использоваться опция "Паттерн дыхания частотный" (верхняя строка меню, опция «Методики»; в выпадающем меню «Методики» выбирается опция «Паттерн

частотный»). Общий вид представления результатов регистрации паттерна отображен на рис.7.

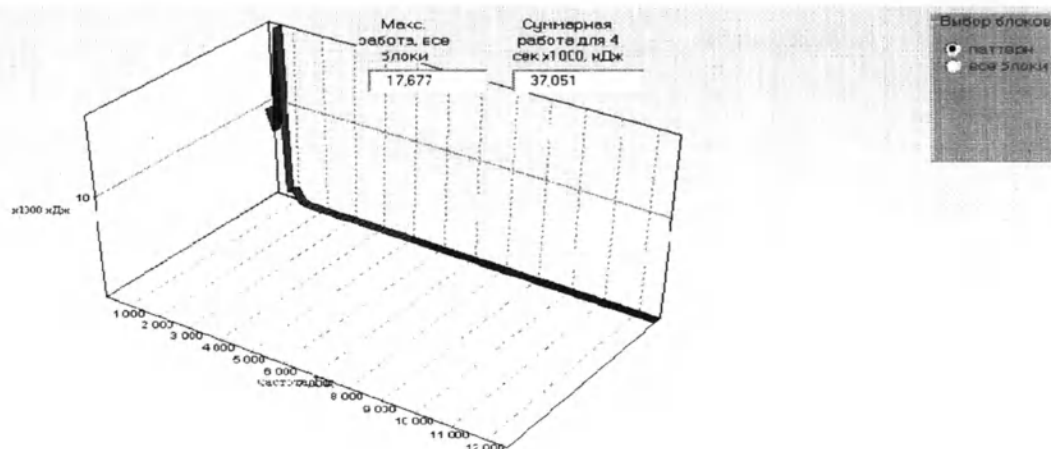


Рис. 7 Результат регистрации респираторного цикла дыхания (форма представления - частотная, общий вид)

При необходимости более детального анализа выбранного 4-х секундного временного интервала возможно представление паттерна по блокам (кнопка «все блоки», рис.8).

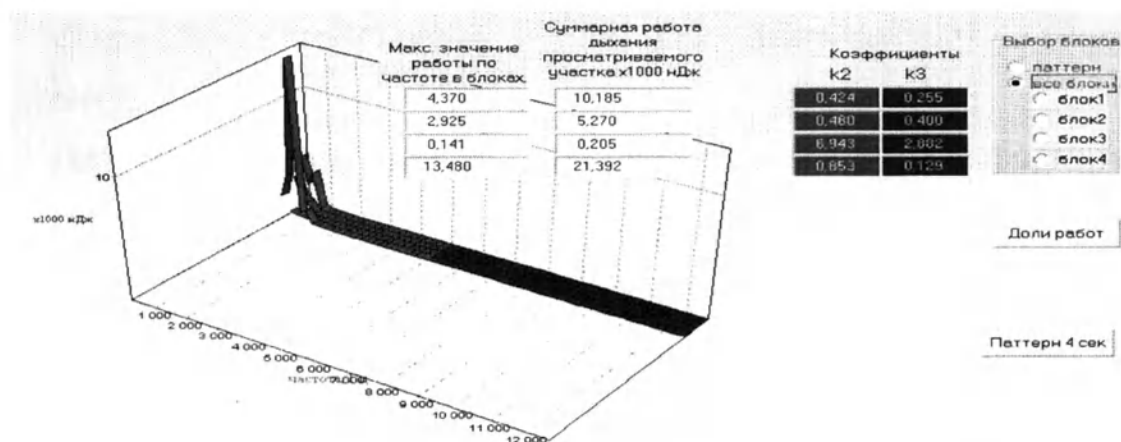


Рис. 8 Результат регистрации респираторного цикла дыхания, (4 односекундных блока)

Эта опция позволяет визуально оценить энергетические характеристики каждого из блоков. Пример отображения одного блока (одной секунды регистрации паттерна) представлен на рис. 8.1.

При помощи панелей управления (рис.8.2) возможен детальный анализ рассматриваемого блока.

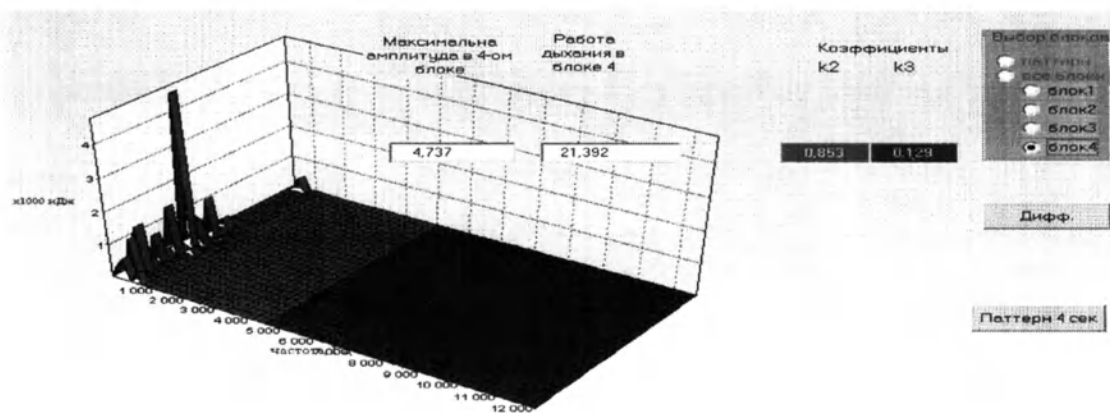


Рис. 8.1 Рабочее окно «Паттерн дыхания частотный», характеристики блока 4 (4-я секунда)

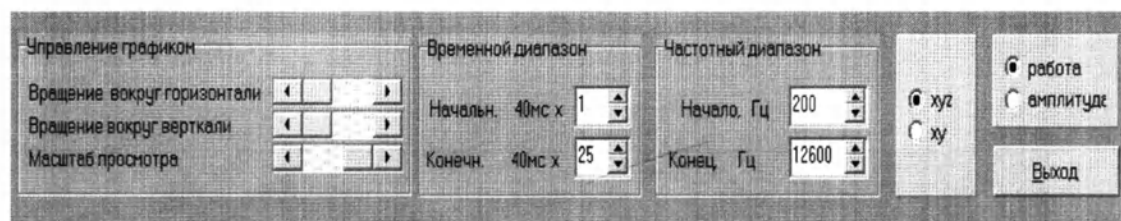


Рис. 8.2. Панели управления процедурой детального анализа блока

Панели управления предназначены:

- «Управление графиком» - для выбора ориентации и масштаба отображения.
- «Временной диапазон» - для выбора наиболее информативного временного интервала внутри одной секунды. Рекомендуется использовать в режиме активации кнопки «Дифф.» при анализе изменений коэффициентов K2 и K3.
- «Частотный диапазон» - для выбора наиболее информативного частотного интервала. Пример выбора участка среднечастотного диапазона (1,2 – 5,0 кГц) приведен на рис. 8.3.

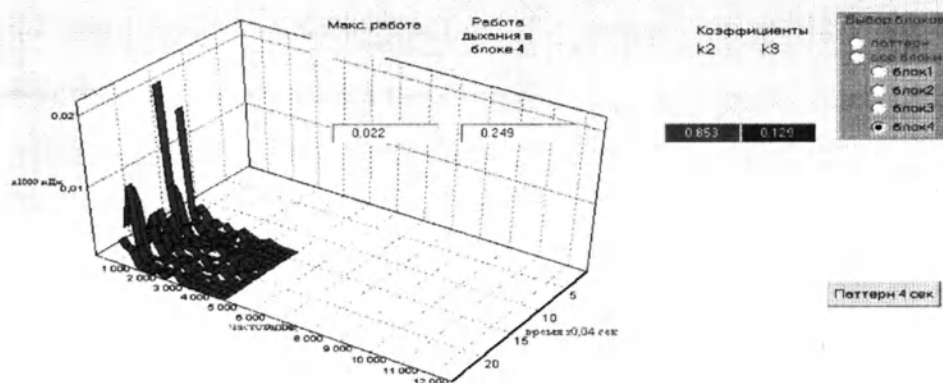


Рис. 8.3. Выбранный участок среднечастотного диапазона

Соответствующие панели управления представлены на рис. 8.4.

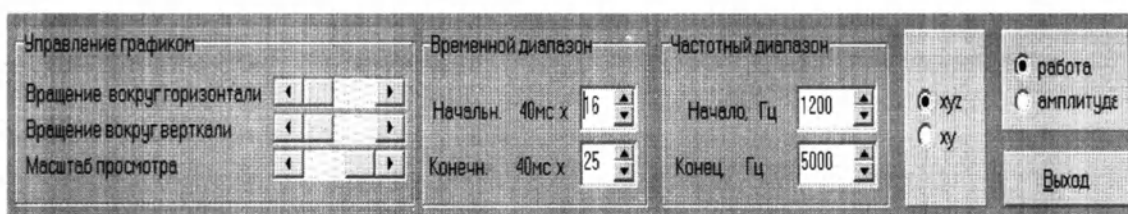


Рис.8.4. Панели управления, соответствующие выбранному участку (рис. 8.3)

Активация кнопки «Паттерн 4 сек» (рис.8, 8.1, 8.3) приводит к отображению результатов регистрации по всем 4-м секундам (рис.9).

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

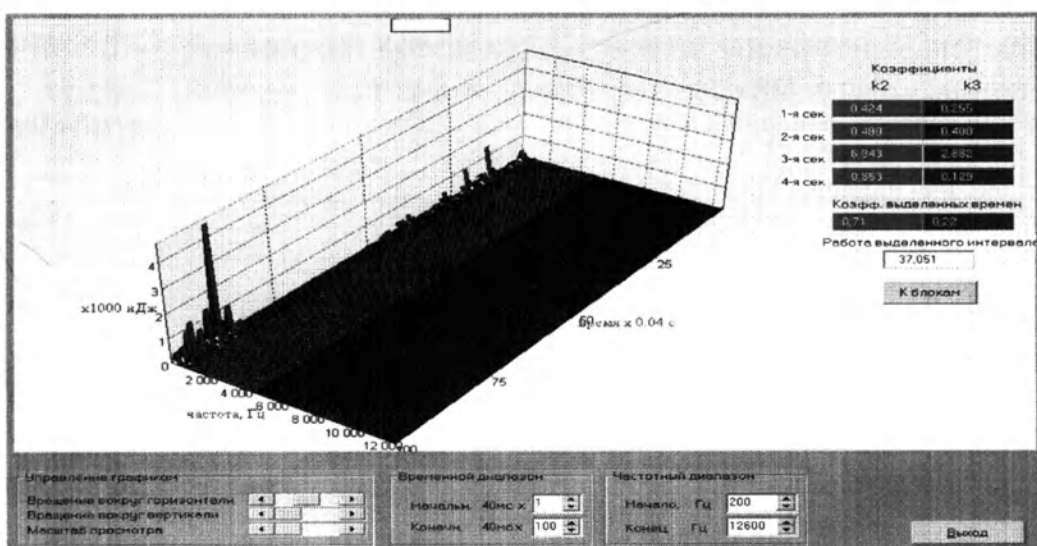


Рис. 9. Частотный представление результатов регистрации (панель управления, четыре секунды, полный частотный диапазон)

В ПО также доступны следующие опции "Паттерн дыхания временной", "Сравнение блоков паттерна", "Сравнение пациентов", что позволяет провести полный всесторонний анализ результатов регистрации специфических акустических феноменов.

Временной паттерн позволяет полностью представить всю панораму дыхательного процесса за выбранный 4-х секундный диапазон (рис.10 – режим отображения – «Работа», 10.1 – режим отображения – «Амплитуда»).

Отличие окна опции "паттерн временной" от опции "паттерн частотный" состоит в выборе ориентации временной оси процесса при графическом представлении паттерна дыхания. При этом более наглядно

отображаются отдельные этапы респираторного цикла в различных частотных диапазонах.

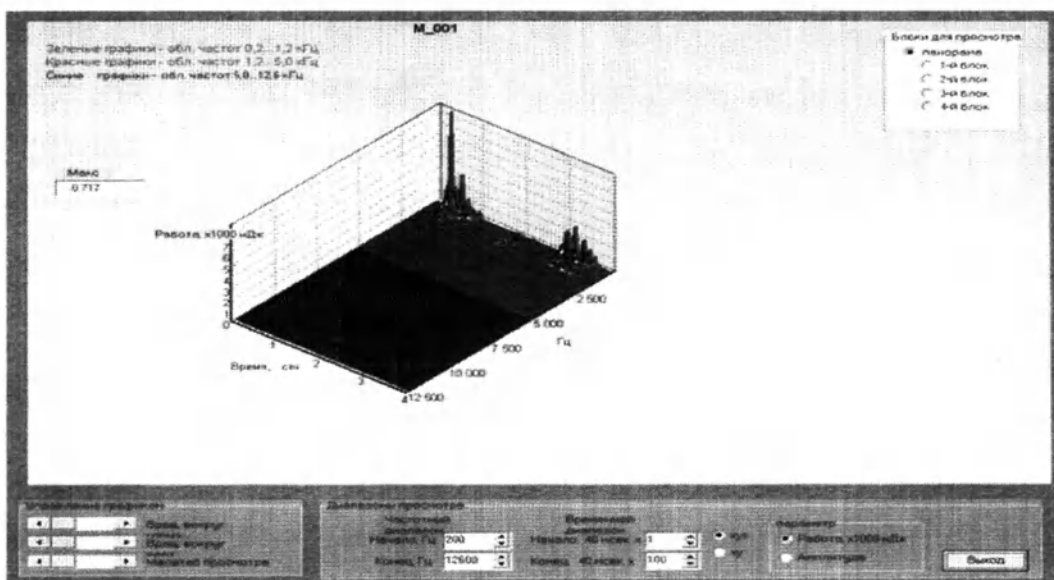


Рис.10. Рабочее окно программы, (панели управления, четыре секунды, полный частотный диапазон, режим отображения— «Работа»).

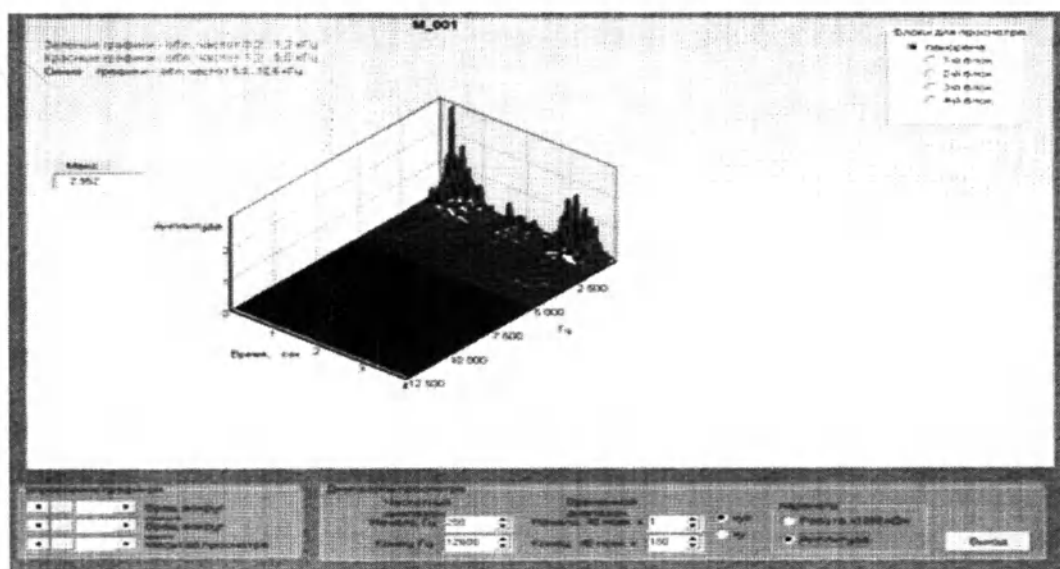


Рис.10.1. Рабочее окно программы, (панели управления, четыре секунды, полный частотный диапазон, режим отображения — «Амплитуда»)

Режим отображения «Амплитуда» позволяет детально исследовать наиболее информативные частотные и временные диапазоны зарегистрированного паттерна.

Примечание: энергетические параметры паттерна представляются только в режиме отображения «Работа».

Опция "Сравнение блоков Паттерна" предназначена для сравнения двух блоков паттерна пациента. Программа позволяет также сравнивать блоки в различных частотных диапазонах. На рис.11 представлено окно программы в режиме сравнения блока 1 и блока 2 в диапазоне частот от 200 до 12600 Гц.

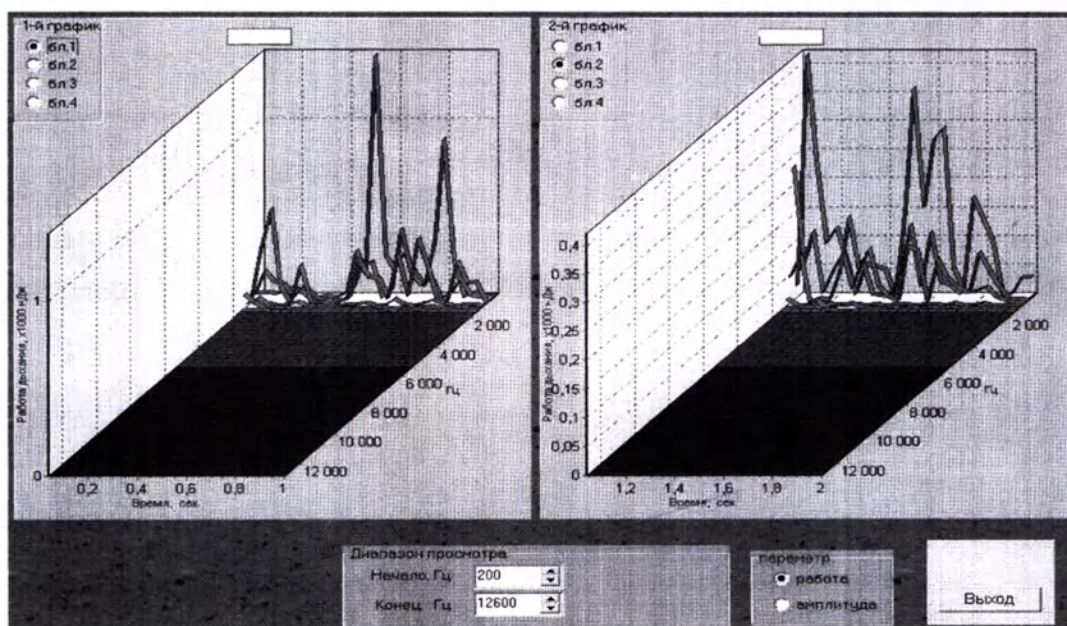


Рис.11. Рабочее окно программы, сравнение блока 1 и блока 2

Опция "Сравнение пациентов" реализует процедуру сравнения паттернов двух пациентов. На рис.12 представлено сравнение паттернов двух пациентов.

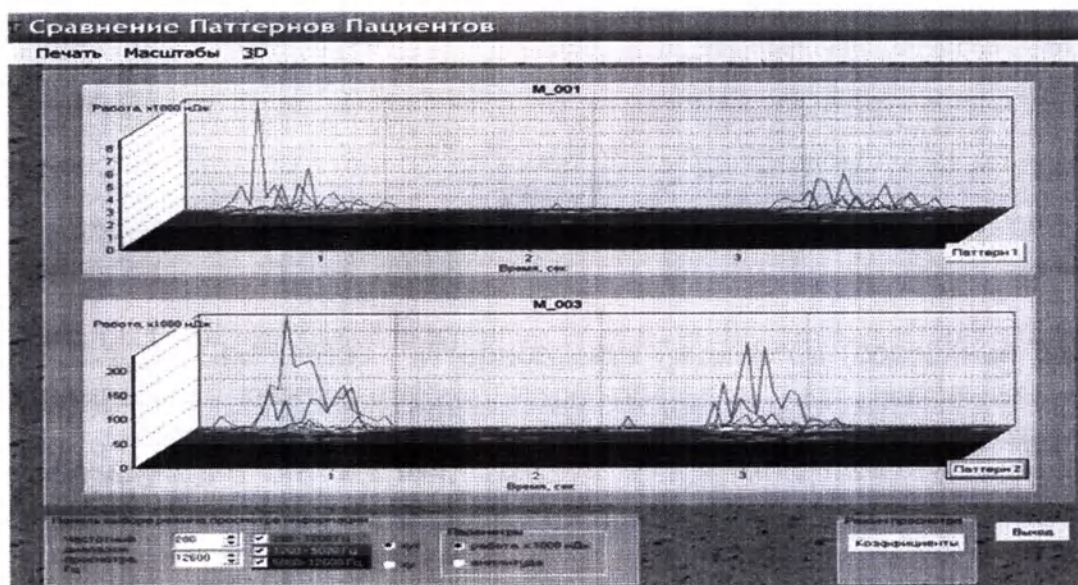


Рис.12. Сравнение паттернов двух пациентов (собственный масштаб)

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

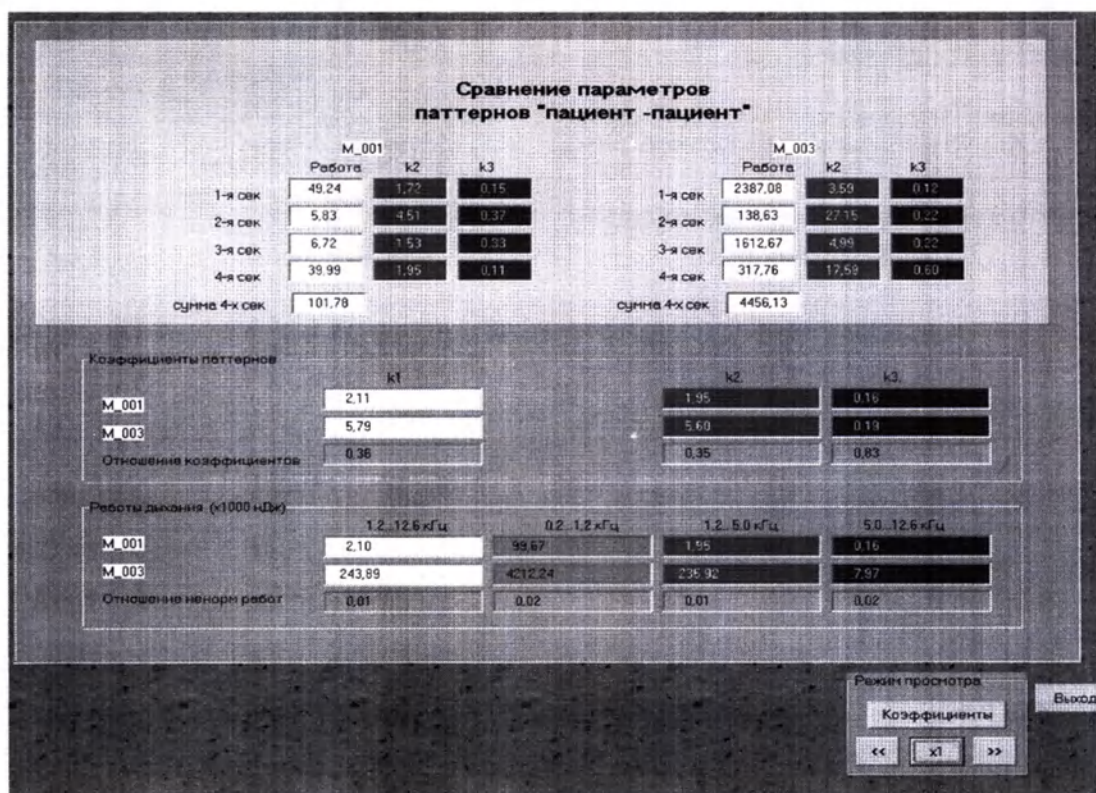


Рис.12.1. Сравнение паттернов двух пациентов (активация кнопки «Коэффициенты»; распределение энергетических параметров по секундам; представление энергетических параметров в относительных единицах – «Коэффициенты паттернов»; в абсолютных единицах – Работы дыхания (АКРД) нДж).

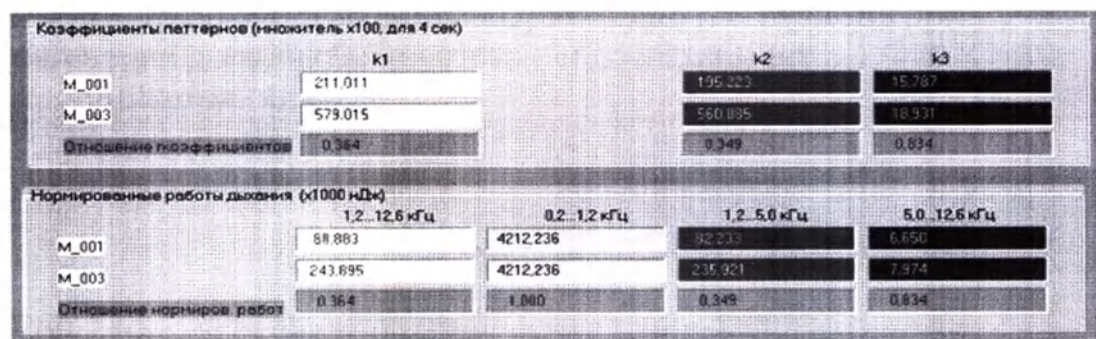


Рис.12.2. Сравнение паттернов двух пациентов (состояние после активации кнопки «>>>» нормирование по максимальному значению; сравнение строк «Отношение коэффициентов» и «Отношение нормиров. работ» свидетельствует о том, что изменения структуры паттерна не произошло)

Режим «сравнение пациентов» включает также опцию управления, которая позволяет более корректно проводить процедуру сравнения. Особенно в случае, если регистрация паттернов происходила или на различных компьютерах, или в отличающихся режимах. Активация опции осуществляется кнопкой «Масштабы» - «Собственный» (рис.13).

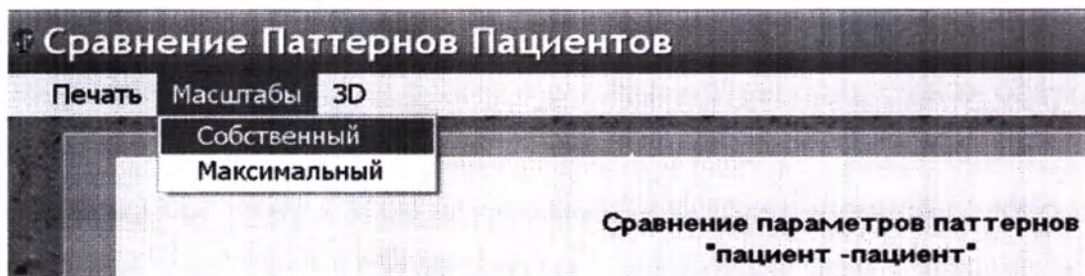


Рис. 13. Активация режима «Масштабы – Собственный»

При использовании опции «Размерность» необходимо использовать функцию «проценты».

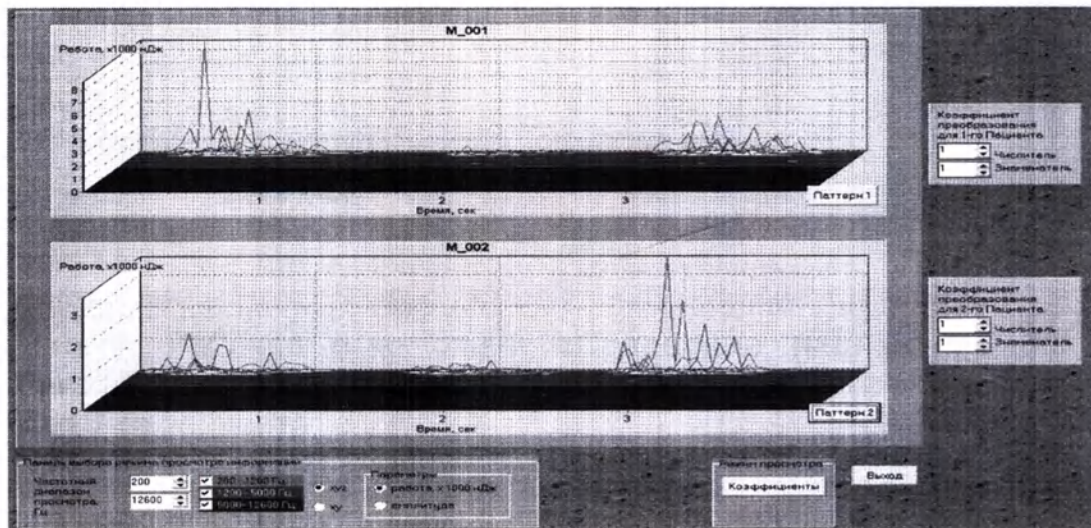


Рис.14. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов» при активации дополнительных окон «Коэффициент преобразования»

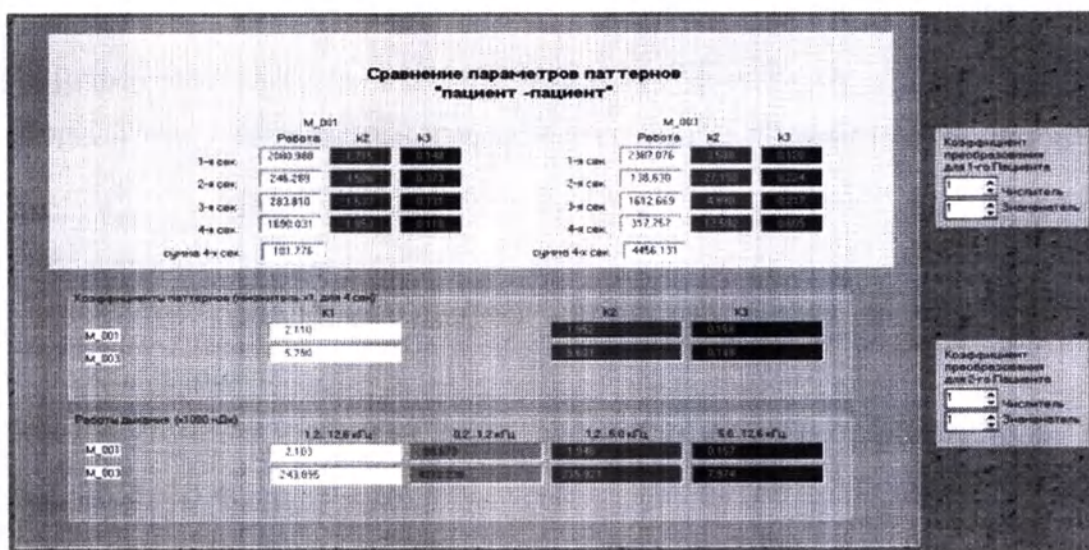


Рис.15. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов» при активации кнопки «Коэффициенты»

С помощью дополнительного меню в окнах **«Коэффициент преобразования»** возможна реализация процедуры приведения результатов к эквивалентному представлению, имитирующего одинаковые условия регистрации. Поскольку в этом случае используется линейное преобразование, то исходные структуры паттернов не меняются. Тем самым, искажение исходных данных исключается (рис.16).

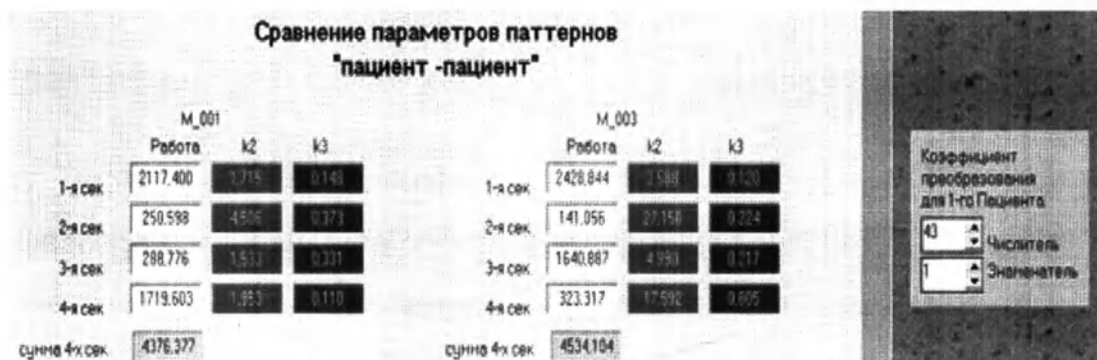


Рис.16. Рабочее окно опции **«Сравнение пациентов»** после применения режима изменения коэффициента преобразования для 1-го пациента

Реализация всей процедуры предполагает следующий порядок действий:

- при помощи панелей управления **«Коэффициент преобразования»** установить сопоставимое масштабирование осей ординат (вертикальные оси значений), (рис.16.1, 16.2),
- кнопкой **«Коэффициенты»** перейти в режим посекундного представления сравниваемых паттернов, (рис. 16.3, 16.4),
- кнопкой **«<<»** провести нормирование АКРД по минимальному значению или кнопкой **«>>»** при нормировании по максимальному значению в диапазоне 200 – 1200 Гц, (рис. 16.5),
- провести сравнение данных, представленных в относительных и абсолютных единицах.

Промежуточные рабочие окна этой процедуры представлены на рис. 16.1, 16.2, 16.3, 16.4.

После активации одной из управляющих кнопок появляются дополнительные строки **«Отношение коэффициентов»** и **«Отношение нормированных работ»**. В этих строках приводится отношение

соответствующих величин (если в этом режиме подвести курсор мыши к определенной ячейке, то выдБится сопровождающая подсказка).

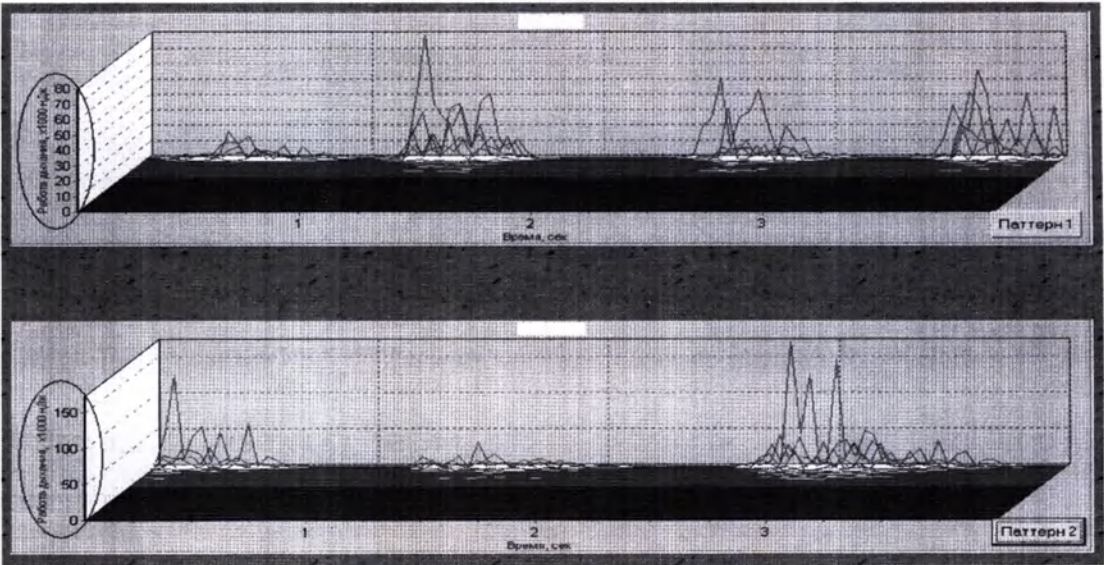


Рис.16.1. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов» перед активацией дополнительных окон «Коэффициент преобразования» (Выделено различие в величинах акустической работы дыхания у сравниваемых пациентов).

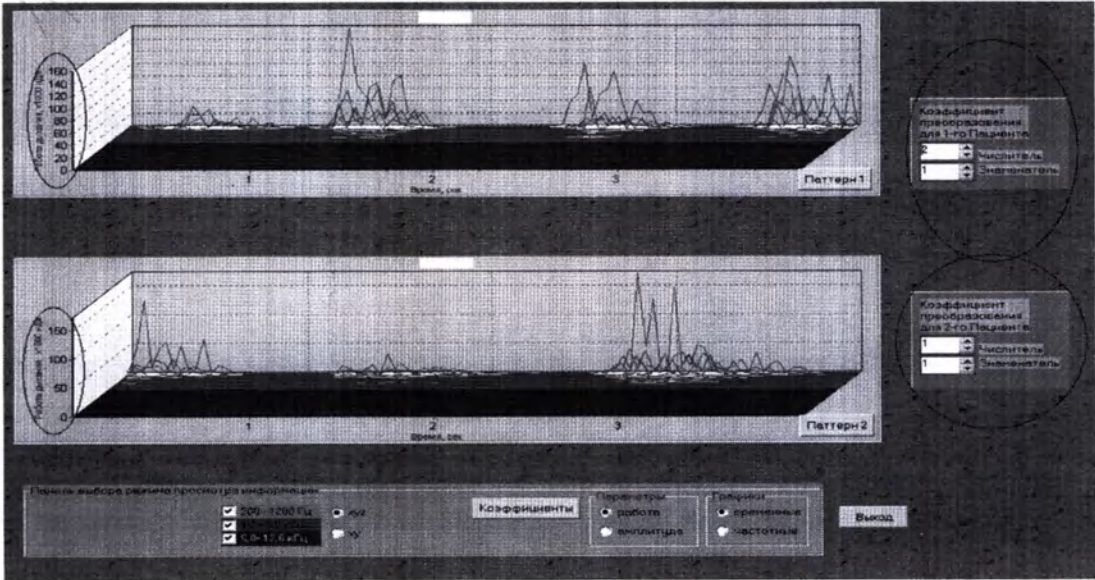


Рис.16.2. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов». Активированы панели управления «Коэффициент преобразования» (Выделены сопоставимые величины АКРД у сравниваемых пациентов)

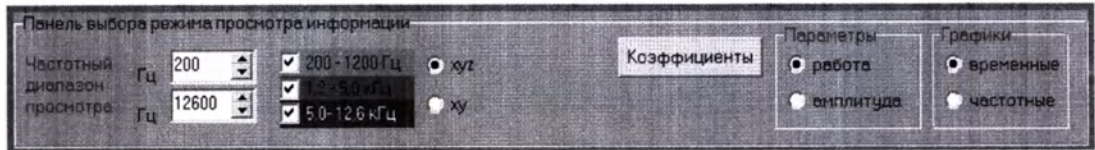


Рис.16.3. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов» управляющая кнопка «Коэффициенты»

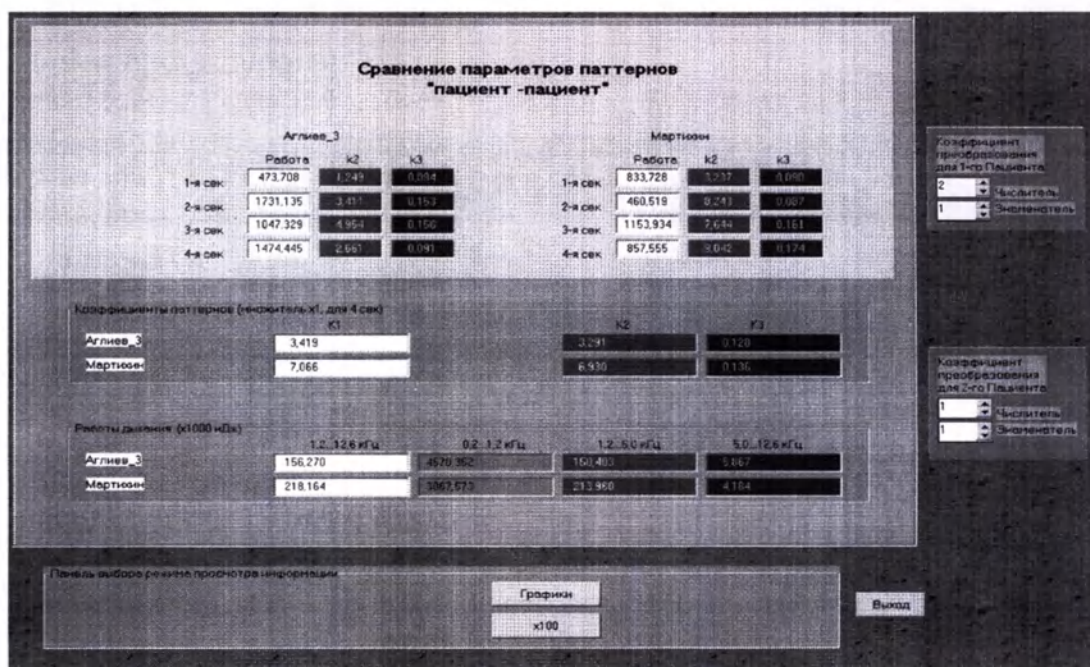


Рис.16.4. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов» в режиме посекундного представления сравниваемых паттернов после активации процедуры преобразования

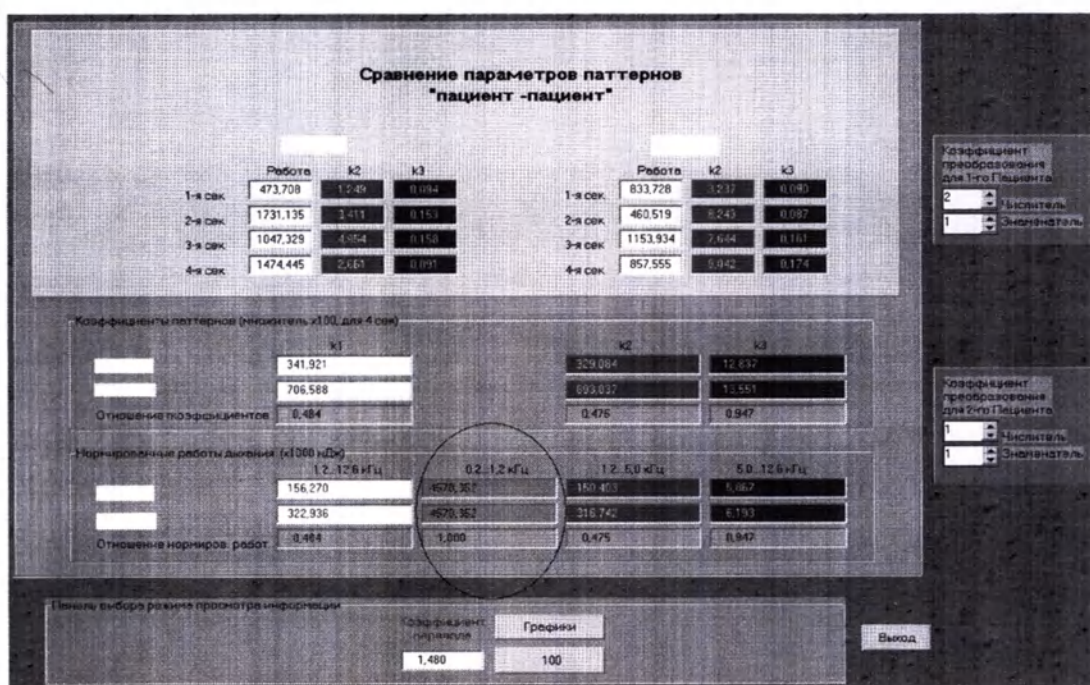


Рис.16.5. Рабочее окно опции «Сравнение паттернов». Нормирование по максимальному значению АКРД в диапазоне 200 – 1200 Гц (кнопка «x1» замещается кнопкой «>>>»).

В некоторых случаях целесообразно проводить сравнение паттернов пациентов в режиме максимального масштаба (с целью, например,

визуального соотношения величин). Реализация этого режима осуществляется следующими процедурами.



Рис. 17. Активация режима «Масштабы – Максимальный»

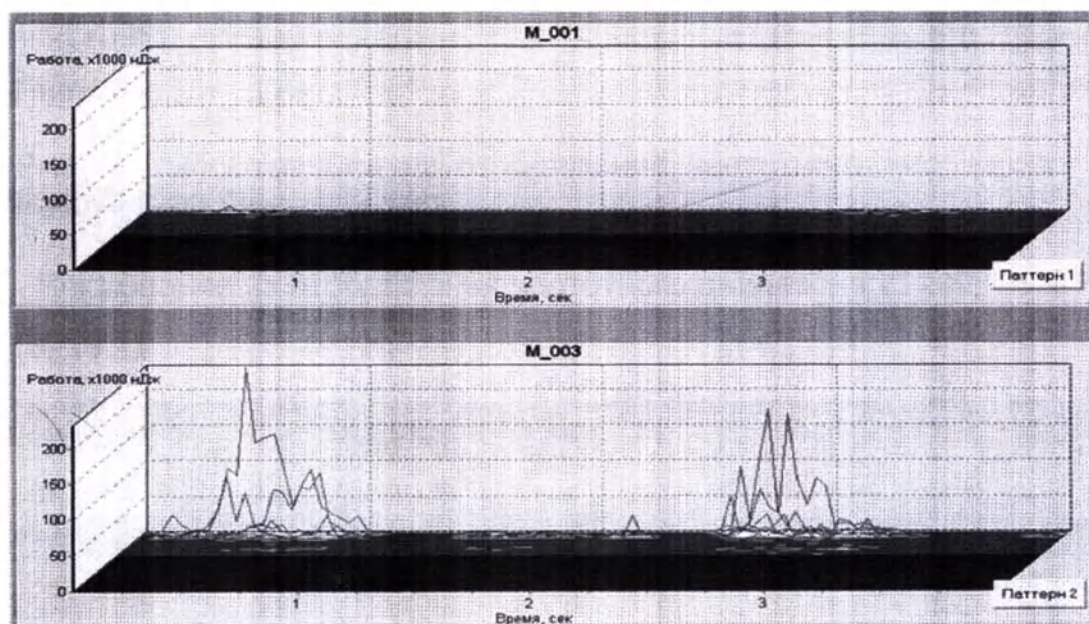


Рис.17.1. Рабочее окно опции «Сравнение Паттернов Пациентов» в режиме «Масштабы – Максимальный»

С целью более детального сравнения возможны реализации следующих режимов:

- исключение из отображения частотного диапазона «200 – 1200 Гц».

Выполняемые манипуляции: снимается галочка в соответствующем окне (рис. 18, 18.1)

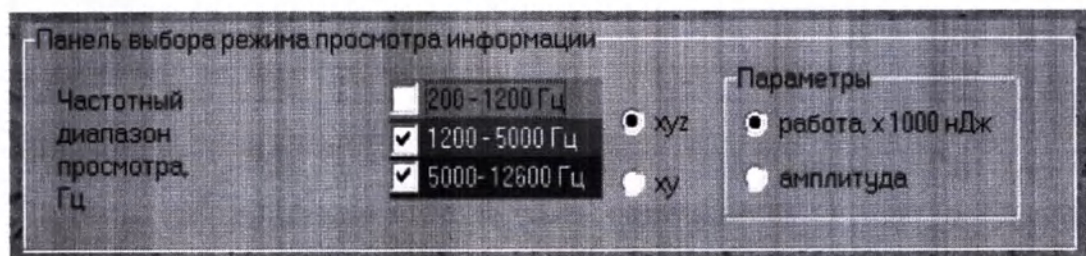


Рис.18. Снятие управляющего элемента для частотного диапазона «200–1200 Гц»

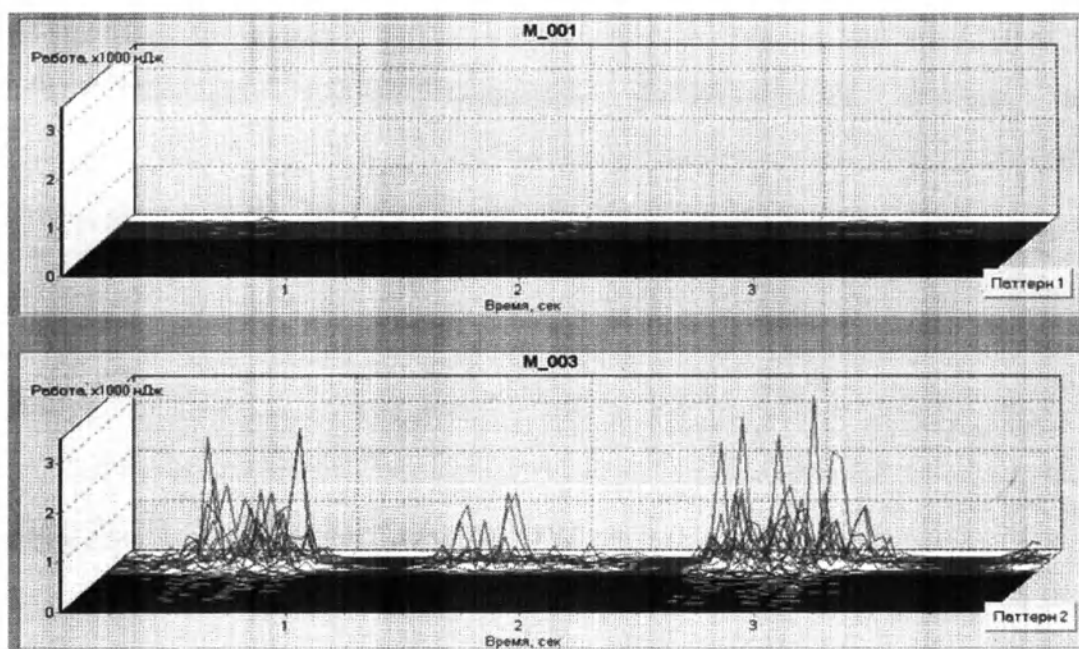


Рис.18.1. Исключение из отображения частотного диапазона «200 – 1200 Гц»

- Исключение из отображения частотного диапазона «1200 – 5000 Гц»

(рис. 19, 19.1).



Рис.19. Снятие управляющего элемента для частотного диапазона «1200 – 5000 Гц»

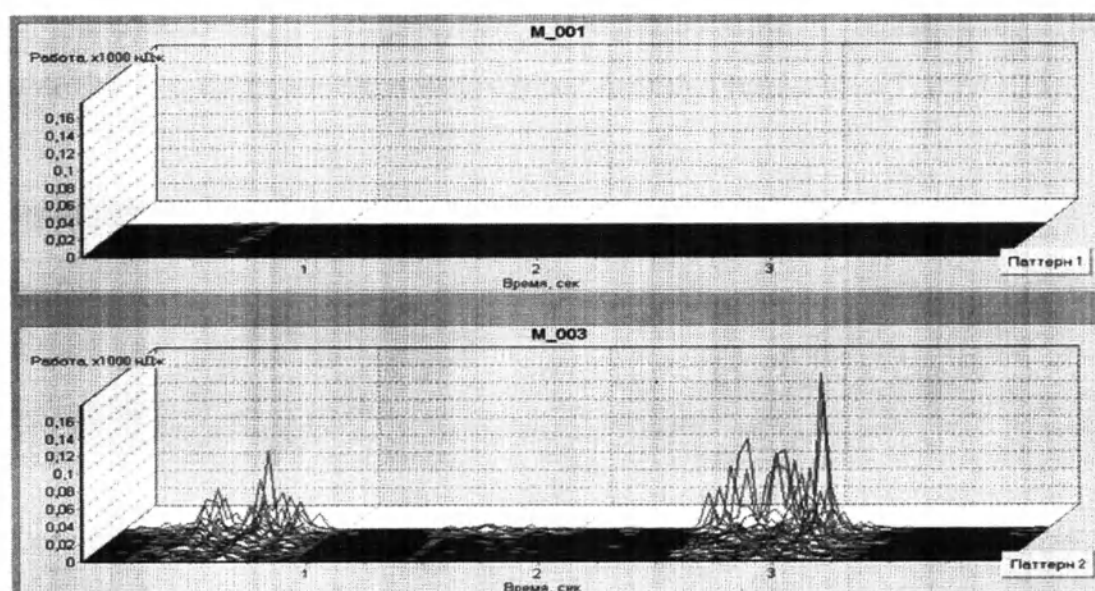


Рис. 19.1. Исключение из отображения частотного диапазона «5000 – 2000 Гц»

В режиме сравнения паттернов пациентов, так же как и в других режимах, где представлена соответствующая управляющая кнопка, возможно отображение результатов в двухмерном представлении. Отображение режима «Амплитуда» (рис.20, 20.1).

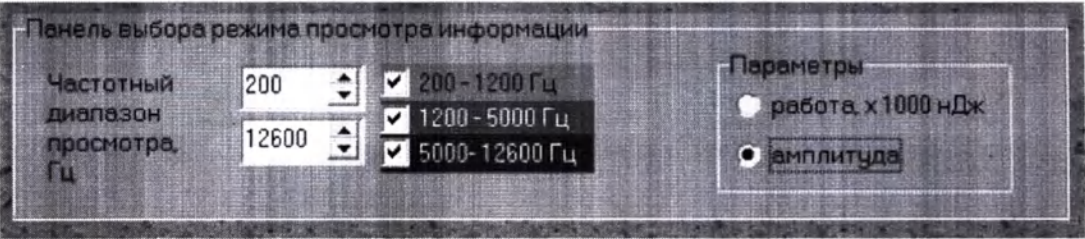


Рис.20. Выбор режима «Амплитуда»

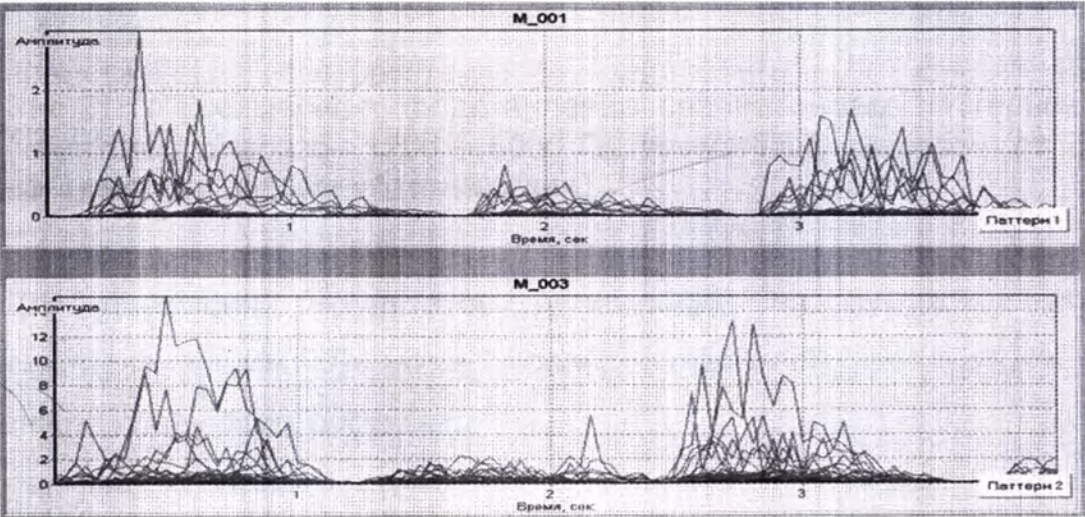


Рис.20.1. Двухмерное представление сравниваемых паттернов.

Опция «Сравнение паттернов» включает режим для детального отображения в трехмерном представлении. Этот режим содержит полный набор элементов управления, позволяющий выбирать наиболее информативные временные и частотные диапазоны (рис. 21, 21.1).

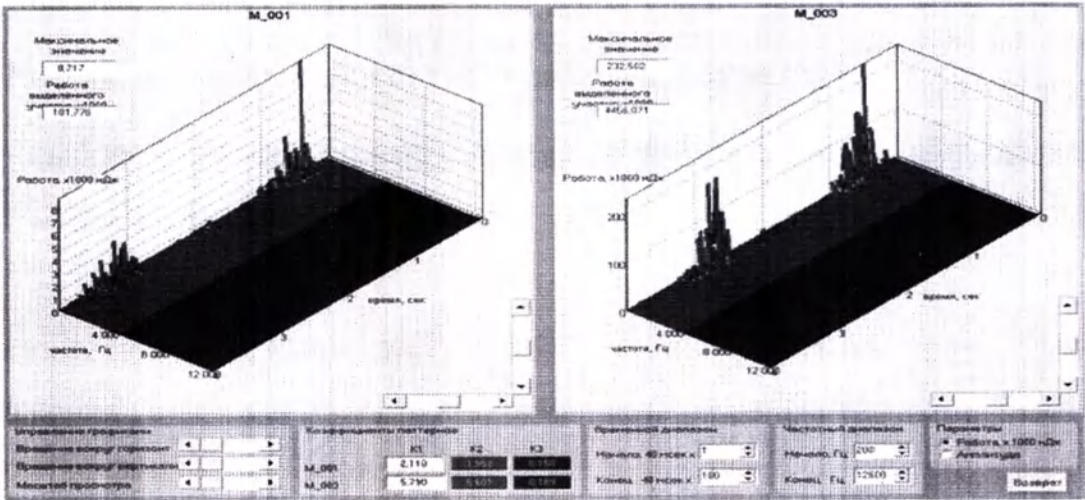


Рис.21. Трехмерное представление сравниваемых паттернов (полный частотный диапазон, 4 секунды, режим «Работа»).

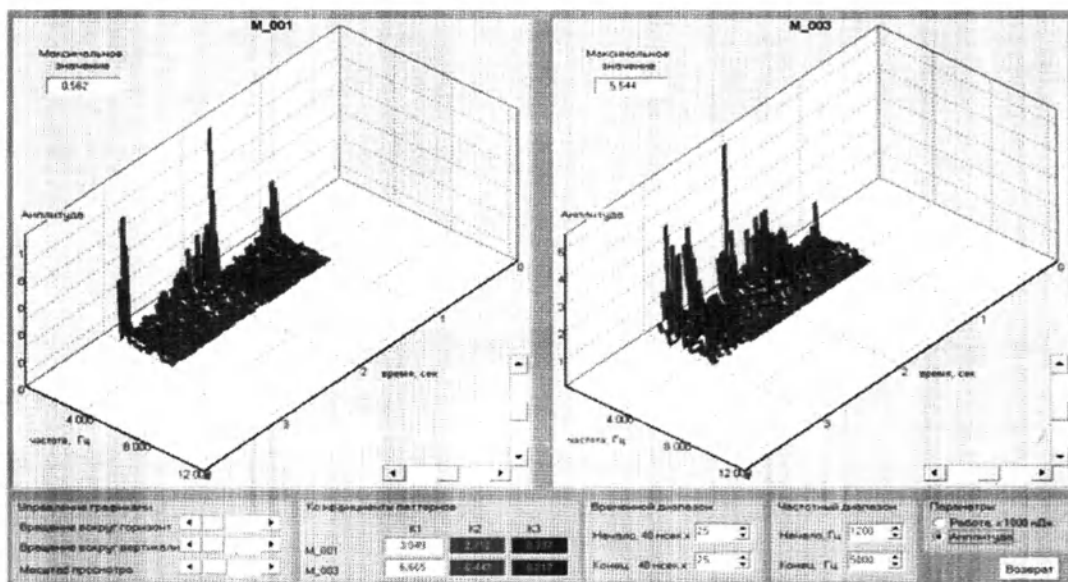


Рис.21.1. Трехмерное представление сравниваемых паттернов (частотный диапазон 1200 – 5000 Гц, временный диапазон: от 2 до 3 секунды, режим «Амплитуда»).

Для фиксации результатов регистрации на бумажных носителях предусмотрена опция «Печать», последовательность реализации которой показана на следующих рисунках:

- активация опции,



Рис.22. Установка свойств используемого принтера

- выбор ориентации распечатки на листе (как правило, «альбомная»)

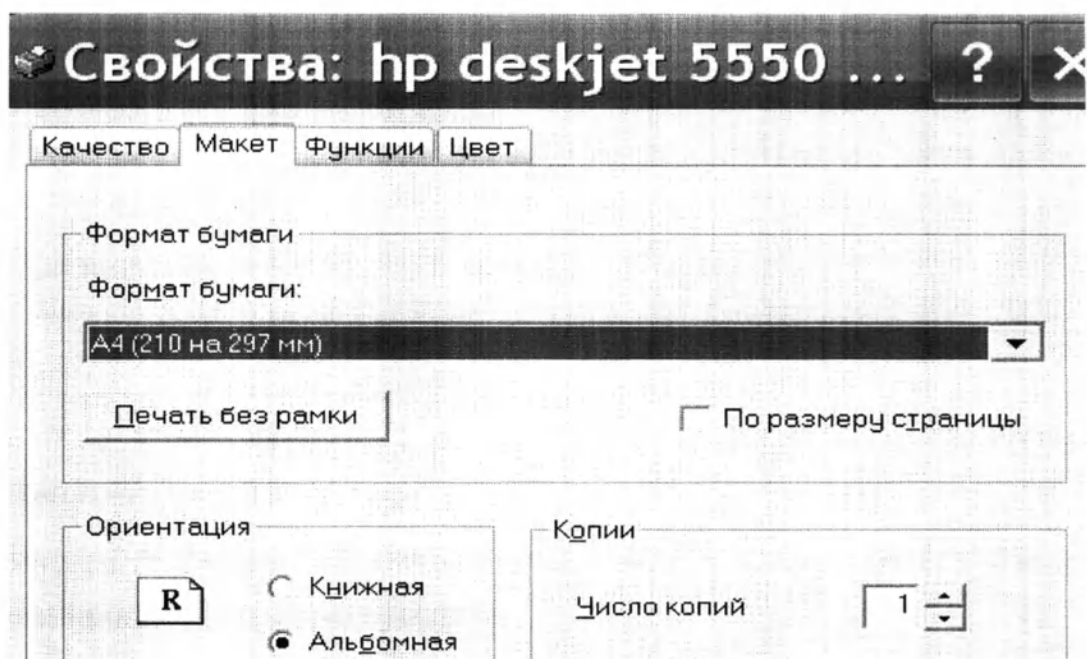


Рис. 23. Установка ориентации распечатки
- выбор режима



Рис.24. Выбор режима работы принтера - запуск режима

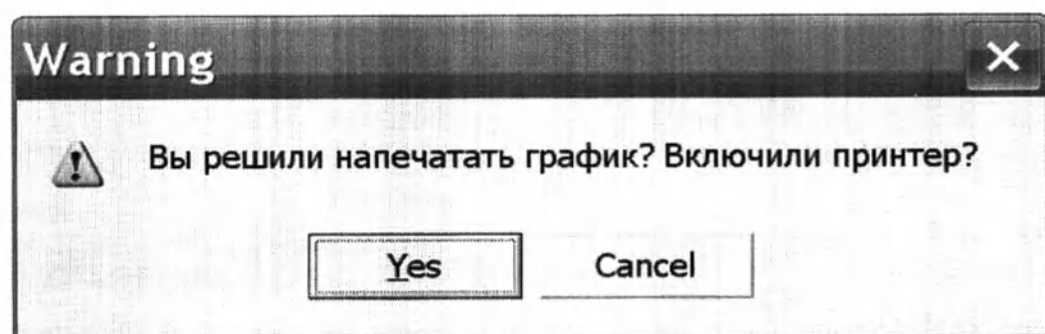


Рис.25. Начало печати

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

При эксплуатации регистратор подвергают внешнему осмотру и проверке на работоспособность, которые должны производиться не реже одного раза в год.

При внешнем осмотре проверяют:

- надежность подключения и отсутствие повреждения электрических кабелей;
- отсутствие вмятин и видимых механических повреждений корпуса регистратора.

Осмотр и устранение выявленных недостатков следует производить при отключенном электрическом питании.

3.2 Дезинфекция

3.2.1 Дезинфекцию регистратора проводят 1 раз в день после завершения работы протиранием наружных поверхностей регистратора тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина ТУ6-01-4689387.

3.2.2 Дезинфекцию загубника проводят после проведения регистрации следующим порядком:

- загубник промывают теплой проточной водой.
- загубник погружают в средство дезинфекции - препарат "Сайдекс" в эмалированную или стеклянную емкость, с закрытой крышкой и выдерживают в течение 15 ± 5 мин. при температуре 20 ± 2 С°.

После дезинфекционной выдержки загубник извлекают продезинфицированными пинцетами (корнцангами) из дезинфицирующего раствора. Промывают проточной водой в течение 2 минут, выкладывают для просушки.

4 ХРАНЕНИЕ

4.1. Хранение регистраторов следует производить в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственного регулирования климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным

климатом по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2. Регистратор, поступивший на склад для длительного хранения (свыше 6 месяцев), должен быть освобожден от транспортной тары с сохранением упаковки.

5 ТРАСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование законсервированного и упакованного регистратора допускается производить любым видом транспорта без ограничений высоты, скорости транспортирования и расстояния по условиям хранения 5 при температуре от минус 10°C до плюс 40 °C и при относительной влажности до 80% при +25°C по ГОСТ 15150.

5.2 Для транспортирования прибор, упакованный в герметически закрытый пакет из пленки полиэтиленовой, толщиной не менее 0,15 мм, необходимо уложить в ящик из гофрированного картона, исключающий механические повреждения прибора.

5.3 Ящик необходимо оклеить клеевой лентой.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

РРЗ-А не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды и после окончания срока эксплуатации может быть утилизирован, согласно требованиям ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов", как отработавшее электротехническое и электронное оборудование (ОЭЭО).

Утилизацию РРЗ-А следует проводить в специализированных сертифицированных компаниях, принимающих технику с целью последующей переработки.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества регистратора требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленными ТУ.

7.2 Гарантийный срок не менее 24 месяцев со дня продажи.

7.3 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев с момента изготовления регистраторов.

7.4 Срок службы - 6 лет.

8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма Персей» (ООО «НПФ Персей»).

140100, г. Раменское, Моск. обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

Место производства медицинского изделия:

140100, г. Раменское, Моск. обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование любых составляющих медицинского изделия, за исключением тех, что идут в комплекте поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Регистратор респираторных звуков использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Регистратор респираторных звуков пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+ 6 кВ — контактный разряд + 8 кВ — воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод»		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E1], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц), $d = \left[\frac{35}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, мб); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот d). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для

ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

с) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

д) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,33

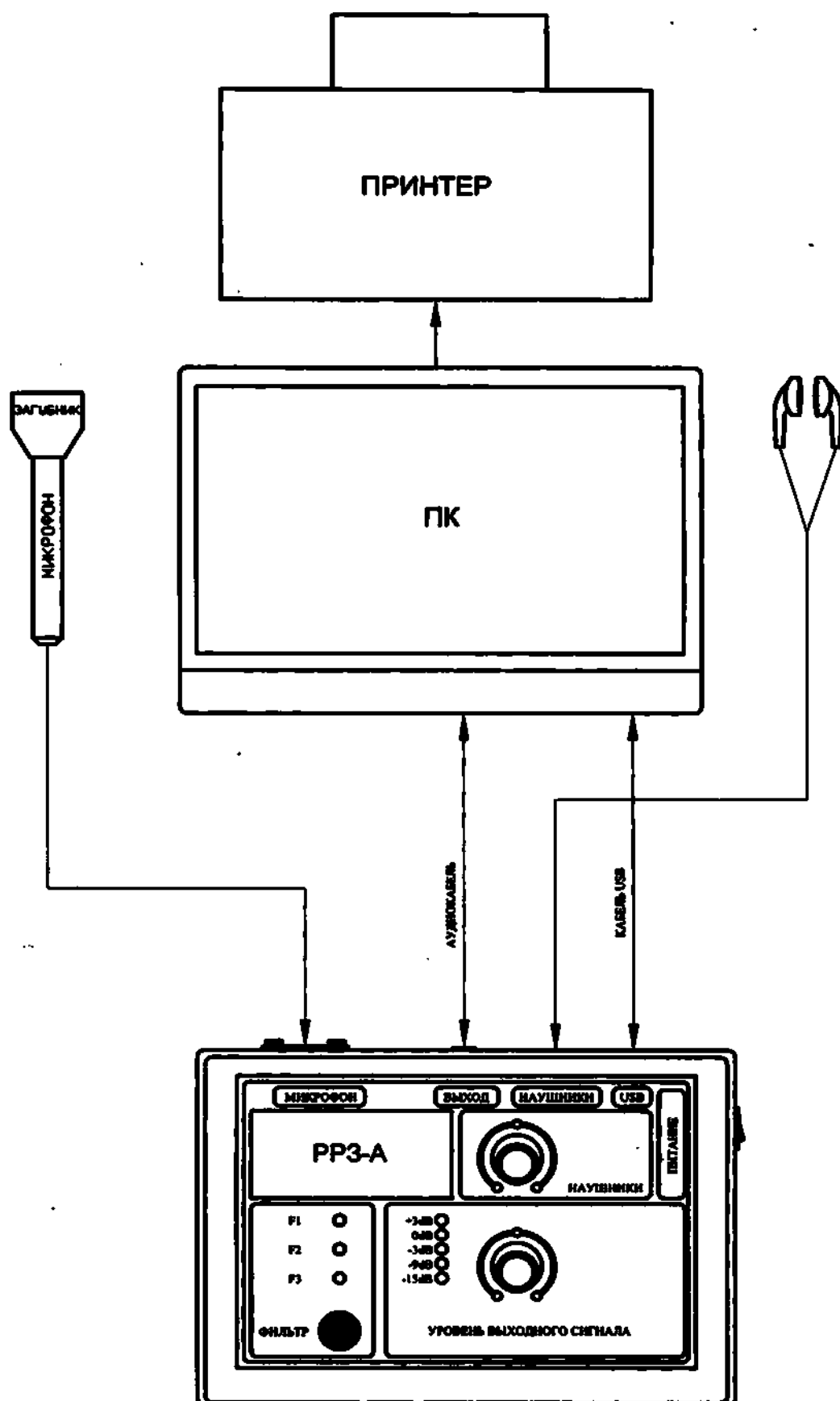
Примечания

1 - На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

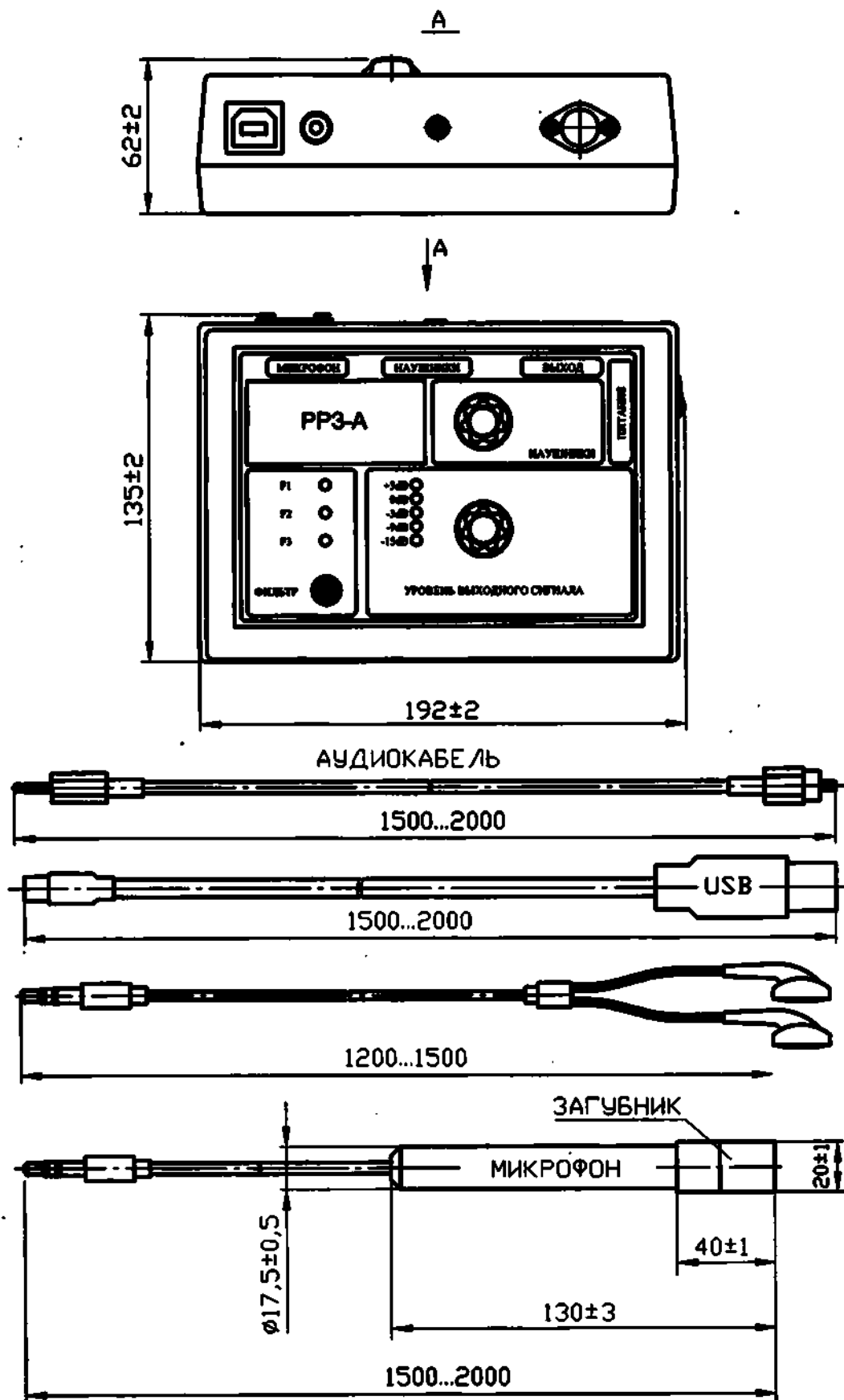
2 - Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 - При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

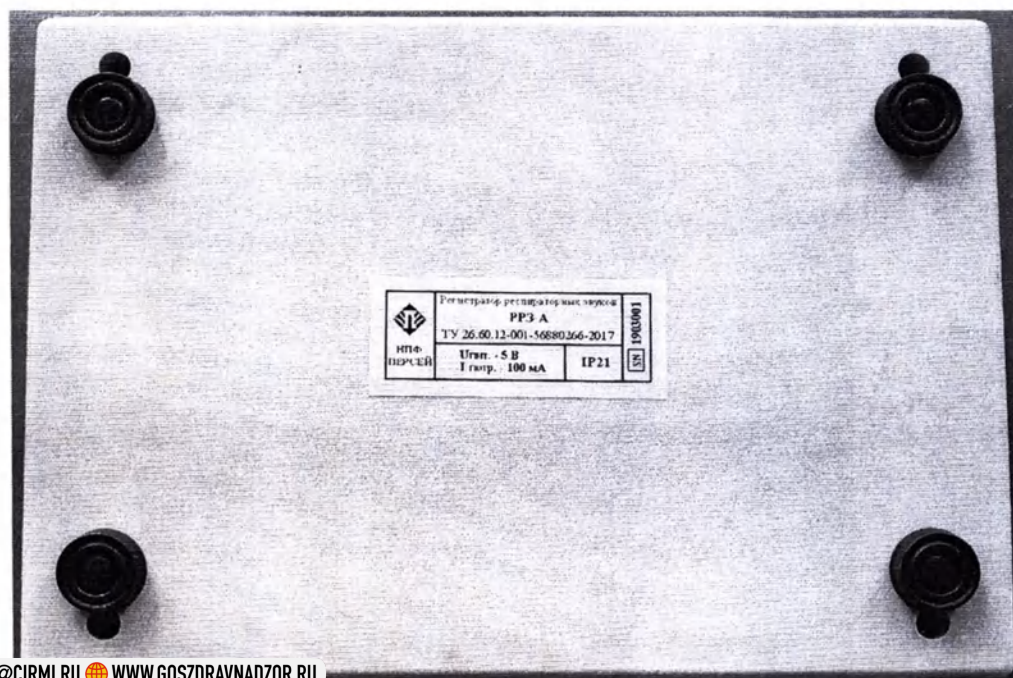
Блок-схема регистратора респираторных звуков РРЗ-А

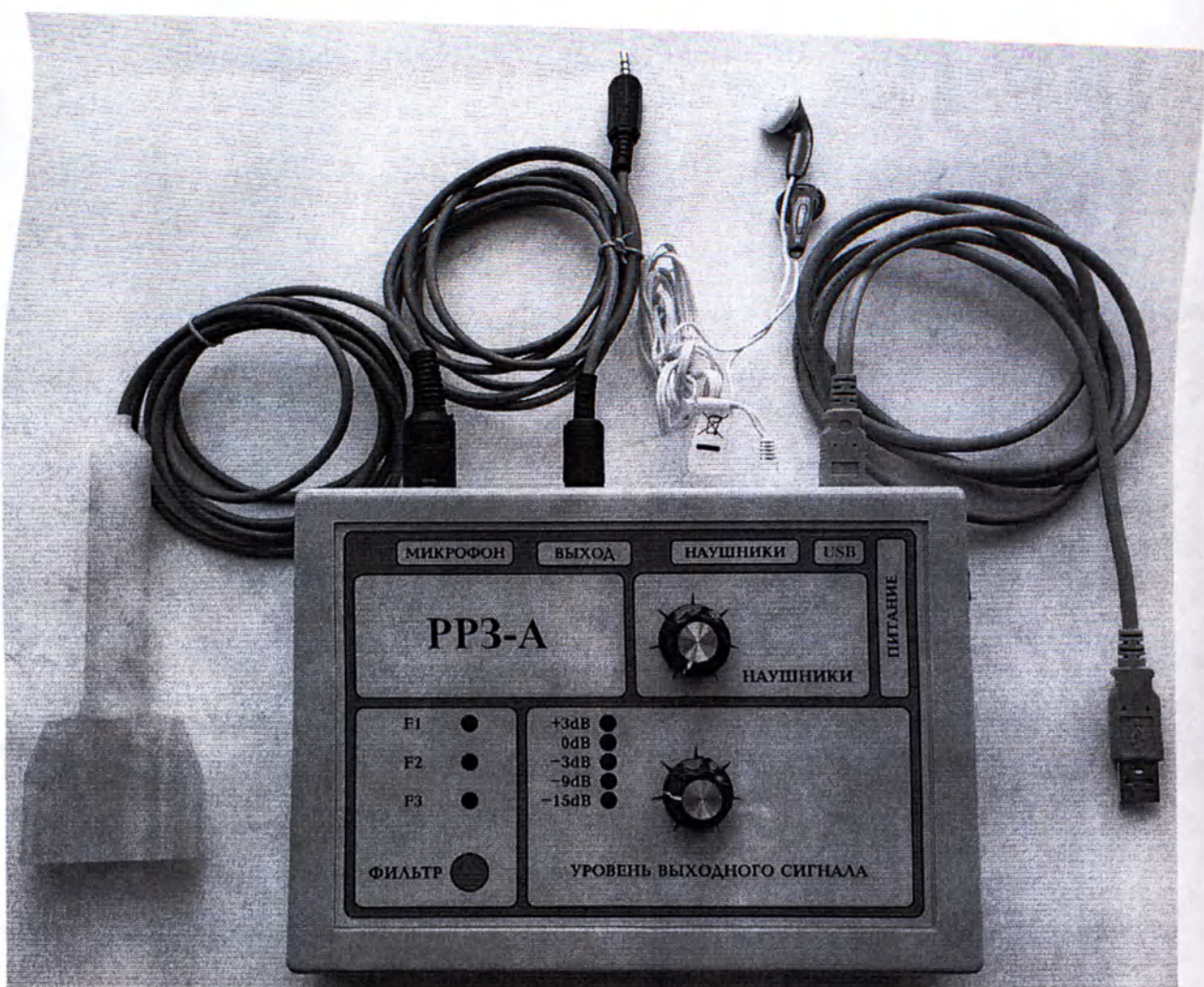


Общий вид регистратора респираторных звуков РРЗ-А



Фотографические изображения регистратора РРЗ-А





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

На 46 листах



Директор

В.А.Михайленко

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "НПФ Персей"



В.А. Михайленко

2020 г.

РЕГИСТРАТОР РЕСПИРАТОРНЫХ ЗВУКОВ РРЗ-Ц

Руководство по эксплуатации
ТНКШ.941112.002 РЭ

ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Характеристики.....	4
1.3 Состав изделия.....	5
1.4 Устройство и работа.....	6
1.5 Маркировка.....	8
1.6 Упаковка.....	8
1.7 Символы и надписи.....	9
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	10
2.1 Меры безопасности.....	10
2.2 Программное обеспечение.....	10
2.3 Инсталляция программного обеспечения.....	16
2.4 Методика проведения регистрации.....	18
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	28
3.1 Общие указания.....	28
3.2 Дезинфекция.....	28
4 ХРАНЕНИЕ.....	28
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	29
6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	29
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	29
8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	30
9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	30
 Приложение А Блок-схема регистратора РРЗ-Ц.....	 33
Приложение Б Общий вид регистратора РРЗ-Ц.....	34
Приложение В Фотографические изображения	
Регистратора РРЗ.Ц.....	35

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения о конструкции и принципе действия регистратор респираторных звуков модификации РРЗ - Ц (далее по тексту - регистратор), его основных технических характеристиках, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации и технического обслуживания, а также необходимые сведения о транспортировании и хранении.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-Ц (далее по тексту - регистратор), предназначен для регистрации структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

Регистратор может быть использован в стационаре, амбулаторно-поликлинических условиях, на дому для всех возрастных групп - от новорожденных до лиц старшего возраста.

Регистратор обрабатывает, выраженный в цифровой форме, дискретный сигнал полного звукового диапазона респираторного с последующей регистрацией акустического спектра.

Противопоказания

Регистратор противопоказаний к применению не имеет.

Побочные действия

Регистратор побочных воздействий не имеет.

Регистратор предназначен для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и имеют исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения регистраторы относятся к классу 1 в соответствии с приказом МЗРФ №4н от 06.06.12.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования регистраторы относятся к классу Г в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от поражения электрическим током регистратор относится к классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги регистраторы имеют исполнение IP21 по ГОСТ 14254.

По степени механических воздействий регистратор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Рабочие части регистратора - микрофон с загубником относятся к классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2 Характеристики

Регистратор имеет следующие основные технические характеристики:

- Напряжение питания регистратора осуществляется от стандартного USB-порта ноутбука/компьютера и должно быть 5 В + 5% (постоянного напряжения) и при токе потребления не более 100 мА.

- регистратор имеет световой индикатор работы тракта регистрации в виде линейки светодиодов.

- регистратор имеет плавную регулировку уровня сигнала на выходе «НАУШНИКИ». Диапазон регулирования амплитуды напряжения на выходе «НАУШНИКИ», В - от 0,1 до 0,6 на нагрузке 32 Ом $\pm$ 5 %.

- регистратор имеет программное обеспечение, которое обеспечивает регистрацию сигналов звуковой частоты с продолжительностью записи не менее 60 с в режиме экспресс-регистрации, обработку зарегистрированных сигналов, сохранение результатов обработки и введенных с клавиатуры данных пациента, результатов анамнеза, назначенной терапии.

- Время установления рабочего режима регистратора - не более 5 мин.

- Режим работы медицинского изделия - продолжительный.

- Масса регистратора (блока оцифровки сигнала) - не более 0,3 кг.

1.3 Состав изделия

3.1 В комплект поставки регистраторов должны входить изделия и документация согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа	Кол. шт.
1 РРЗ-А (блок обработки сигнала)	ТНКС.941112.001	1
2 Загубник	ТНКС. 731253.021	2
3 Микрофонный датчик	ТНКС.943119.001	2
4 Наушники	Genius GHP-200V	1
5 Кабель USB (длина 1500-2000 мм)	Buro USB2.0 AM/BM	1
6 Паспорт	ТНКС.941112.001 ПС	1
7 Руководство по эксплуатации	ТНКС.941112.001 РЭ	1
8 CD/DVD-диск с программным обеспечением	ТНКС.941112.001 ПО	1

Примечание: * - наушники входят в комплект поставки только по дополнительному соглашению между предприятием-изготовителем и покупателем.

Для обеспечения работы регистратора должен использоваться ПК с: ав-

тономным питанием, системой на базе процессора не ниже Pentium III, оперативной памятью не менее 2 Гб, ПО в версии не ниже «WindowsXP», русифицированной клавиатурой, цветным дисплеем с разрешением экрана не хуже 1366x768 и портом USB.

ПК должен иметь сертификат соответствия распространяющимся на него требованиям безопасности.

1.4 Устройство и работа

Принцип действия регистратора основан на регистрации специфических акустических феноменов, возникающих вследствие изменения турбулентности воздушного потока при дыхании.

Регистрация специфических акустических феноменов, проявляющихся дыхательными шумами, осуществляется с помощью датчика, обладающего высокой чувствительностью в широкой полосе частот, включая частоты, которые не выявляются при аускультации, но имеют важное диагностическое значение.

С целью исключения кардиальных шумов, их маскирующего влияния, сканирование и запись респираторного цикла производится в частотном диапазоне от 170Гц до 10000Гц.

При диагностике выделяются три зоны частотного спектра: 200 - 1200 Гц (низкочастотный диапазон), >1200 - 5000 Гц (средние частоты), >5000 Гц (высокочастотный диапазон).

С помощью регистратора оценивается интенсивность (спектральная плотность) акустического феномена дыхания, связанного с усилением турбулентности воздушных потоков по респираторному тракту (акустический эквивалент работы дыхания АКРД).

Регистратор позволяет проводить по результатам регистрации: визуальный анализ данных, а также формировать "паттерны" (образцы – акустических портретов специфических акустических феноменов, возникающих в процессе дыхания).

Возможно представление характеристик акустического феномена дыхания в относительных величинах: P/P_1 , P_2/P_1 , P_3/P_1 - отношения в ед, умноженные на 100 – в процентах, где:

P – среднее значение S_{P1} в диапазоне 0,2.. 10 кГц за время T

P_1 - среднее значение S_{P1} в диапазоне 0,2.. 1,2 кГц за время T

P2- среднее значение S_{Pi} в диапазоне 1,2.. 5,0 кГц за время T

P3- среднее значение S_{Pi} в диапазоне 5,0.. 10 кГц за время T

S_{Pi} – площадь под кривой амплитудного спектра (лин) или спектра мощности сигнала (квадр) с микрофона (i – номер мгновенного спектра по времени. 1 ед соответствует 40 мс) в частотном диапазоне.

Результаты компьютерной обработки данных сканирования отображаются на экране ПК (ноутбука).

1.4.1 Блок обработки сигнала

Блок обработки (оцифровки) сигнала представляет собой отдельное настольное переносное изделие, связанное с ПК через разъем USB.

Блок обработки сигнала позволяет в пределах технических характеристик проводить плавную регулировку уровня сигнала на выходе «НАУШНИКИ» с целью акустического контроля процедуры регистрации.

Корпус блока - PL2943WH "Gainta" (Китай).

Лицевая панель - из полиэфирной пленки AUTOTEX, "MacDermid Autotype Ltd." (Великобритания).

Ручка регулятора: 46093 "Taiwan Knobs" (Китай).

Блок обработки сигнала обеспечивает передачу результатов регистрации специфического акустического феномена в соответствующем формате в компьютер (ноутбук) для обработки и реализации разработанной математической модели.

Для обеспечения работы регистратора должен использоваться ПК с операционной системой в версии не ниже «WindowsXP», русифицированной клавиатурой, разрешением экрана дисплея не хуже 1366x768 и портом USB.

1.4.2 Внешний вид регистратора

На верхней панели блока обработки сигнала (см. Приложение Б) находятся:

- светодиодный индикатор уровня сигнала с микрофона,
- регулятор уровня сигнала на выходе "НАУШНИКИ".

На боковой поверхности блока находятся "порты" для подсоединения микрофона, наушников и кабеля USB.

1.4.3 Датчики регистратора

Исследования проводятся с помощью микрофонных датчиков, которые предназначены для преобразования звукового давления в выходной электри-

ческий сигнал и формирования информационного потока для проведения регистрации специфических акустических феноменов в выбранном диагностическом частотном диапазоне.

Корпус микрофонного датчика изготовлен из полипропилена марки 21060 (ГОСТ 26996-86). Кабель микрофонного датчика - кабель КММ-2х0,12 (ТУ 16.505.488-78).

1.4.4 Загубник регистратора

Загубник устанавливается на микрофонный датчик и предназначен для направления воздушного респираторного потока в блок оцифровки сигнала с целью формирования электрического сигнала, предназначенного для обработки затем за счет ресурсов ПК.

Загубник изготовлен из силиконовой резиновой смеси МС (СТП МС1-93) и легко меняется.

1.5 Маркировка

1.5. 1 Маркировка регистратора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На корпусе регистратора должны быть указаны:

- наименование и модель регистратора;
- заводской номер и дата изготовления по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- обозначение настоящих технических условий;
- степень защиты оболочки.

Место и способ маркировки должны соответствовать указанному в сборочном чертеже ТНКШ.941112.002 СБ.

1.5.2 Маркировка транспортной тары в должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 должна содержать:

- основные информационные надписи: товарный знак предприятия - изготовителя, наименование и (или) модель изделия, год и месяц упаковки, обозначение технических условий, число изделий.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка регистраторов должна соответствовать чертежам завода-изготовителя и требованиям ГОСТ 12997, ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Регистратор с комплектом поставки должен быть упакован в полиэтиленовый пакет и уложен в картонную коробку ГОСТ12301, либо в фанерный или оргалитовый ящик по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7276.

1.6.3 Масса ящиков с регистраторами не должна превышать 20 кг.

1.7 Символы и надписи

Символ	Пояснение
	Хрупкое, осторожно. Наносится на транспортную упаковку
	Беречь от влаги Наносится на транспортную тару
	Изделие КЛАССА II
	Изделие типа В
IP21	Степень защиты от проникновения пыли и влаги.
	Серийный номер
МИКРОФОН	Обозначение разъема для присоединения микрофона
НАУШНИКИ	Обозначение разъема для присоединения наушников
USB	Обозначение разъема для присоединения кабеля USB
ПИТАНИЕ	Включение/Выключение регистратора
ГРОМКОСТЬ	Регулировка уровня звука выходного сигнала
УРОВЕНЬ ЗВУКА	Обозначение светодиодов уровня звука выходного сигнала (110dB, 100dB, 90dB, 80dB, 70dB)
РРЗ-Ц	Наименование регистратора

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Нарушение требований настоящего руководства по эксплуатации может вызвать выход из строя узлов регистратора.

Рабочее место, где установлен Регистратор, должно быть чистым, вблизи не должны находиться источники мощных силовых электромагнитных полей и источников тепла.

Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

2.1.2 После транспортирования, перед введением в эксплуатацию, регистратор должен быть выдержан в нерабочем состоянии в течение 24-х часов в нормальных климатических условиях.

2.1.3 Не допускается эксплуатация регистратора в помещениях с влажностью более 75 %.

2.1.4 При использовании регистратора необходимо соблюдать общие правила электробезопасности пользования электрическими устройствами.

2.1.5 К работе с регистратором допускаются только специалисты, прошедшие соответствующее обучение и полностью ознакомившиеся с настоящим РЭ.

2.1.6 Не допускается попадания влаги на мембрану датчиков.

2.1.7 Запрещается эксплуатация регистратора при обнаружении неисправностей.

2.1.8 Запрещается самостоятельный ремонт и разборка регистратора лицами, не являющимися представителями предприятия-изготовителя.

2.1.9 Запрещается во время работы присоединять или отсоединять датчики и соединительные шнуры.

2.2 Программное обеспечение

Программное обеспечение РРЗ-Ц (далее по тексту ПО) предназначено для регистрации структуры респираторного цикла, объективизации респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведения визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

ПО позволяет проводить следующие процедуры:

- получать акустические портреты фаз респираторного цикла для проведения детального количественного анализа характеристик (в разделе «Результаты», опции «Характеристики», «Фазы респ. цикла»),
- производить экспресс-диагностику акустического спектра дыхания с учетом временной длительности различных фаз респираторного цикла (использование опции «Разметка»),
- воспроизводить специфические акустические феномены с помощью акустической системы компьютера (опция «Воспроизведение»),
- получать интегральные количественные характеристики паттерна – энергетическое и амплитудное представление специфических акустических феноменов, возникающих за респираторный цикл,
- проводить сравнительный количественный анализ эффективности терапевтических мероприятий путем сравнения паттернов «До» и «После» применения лекарственных форм,
- проводить сравнение двух паттернов (раздел «Сравнение»),
- Версия ПО - ПАТТЕРН-02Ц.

Программное обеспечение реализовано в среде "Delphi" на платформе IBM PC и работает под управлением операционных систем MS Windows XP, Windows 7, Vista.

При работе с операционной системой Windows 7 необходимо реализовать следующую процедуру установки виртуального COM - порта для обмена информационными потоками между блоком оцифровки сигнала и компьютером.

Установку следует начинать через подключение блока обработки сигнала к компьютеру, включив тумблер "Питание". После подключения, Windows выдаст сообщение о найденном оборудовании. В случае успешной установки драйвера регистратор готов к работе.

Если ОС Windows автоматически не установит драйвер, то необходимо установить его вручную следующим порядком:

- Зайти в меню пуск:
- Нажать ЛКМ (левую клавишу мыши) по компьютеру. В появившемся ниспадающем меню выбрать «Управление».

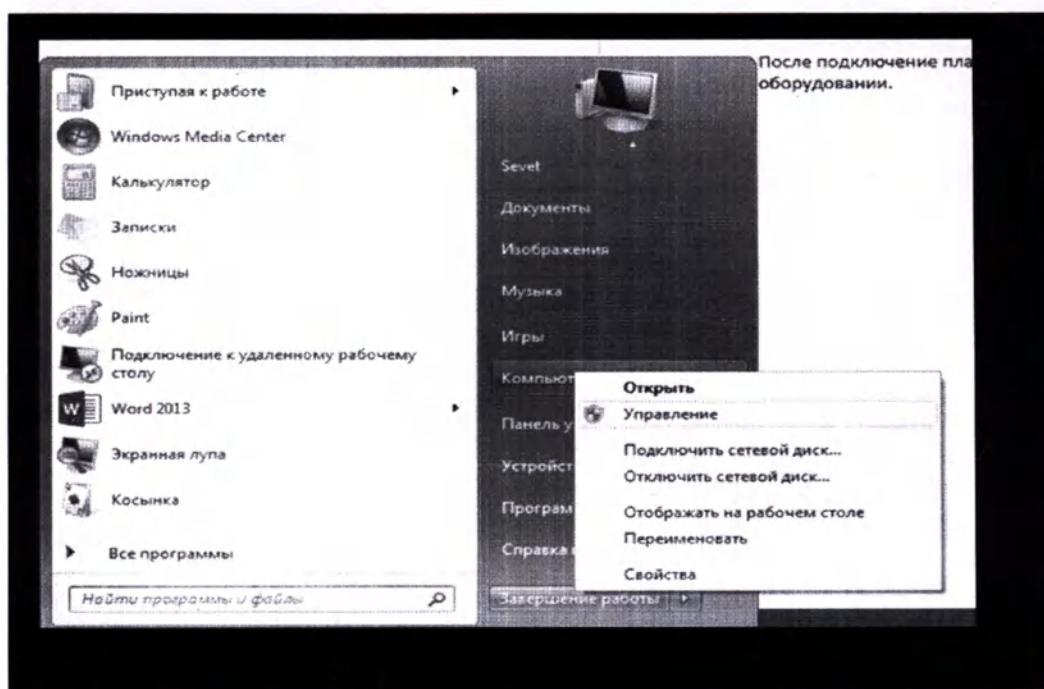


Рис.1 Меню пуск

- Появится диалоговое окно «Управление компьютером».
- Перейти на пункт «Диспетчер устройств».

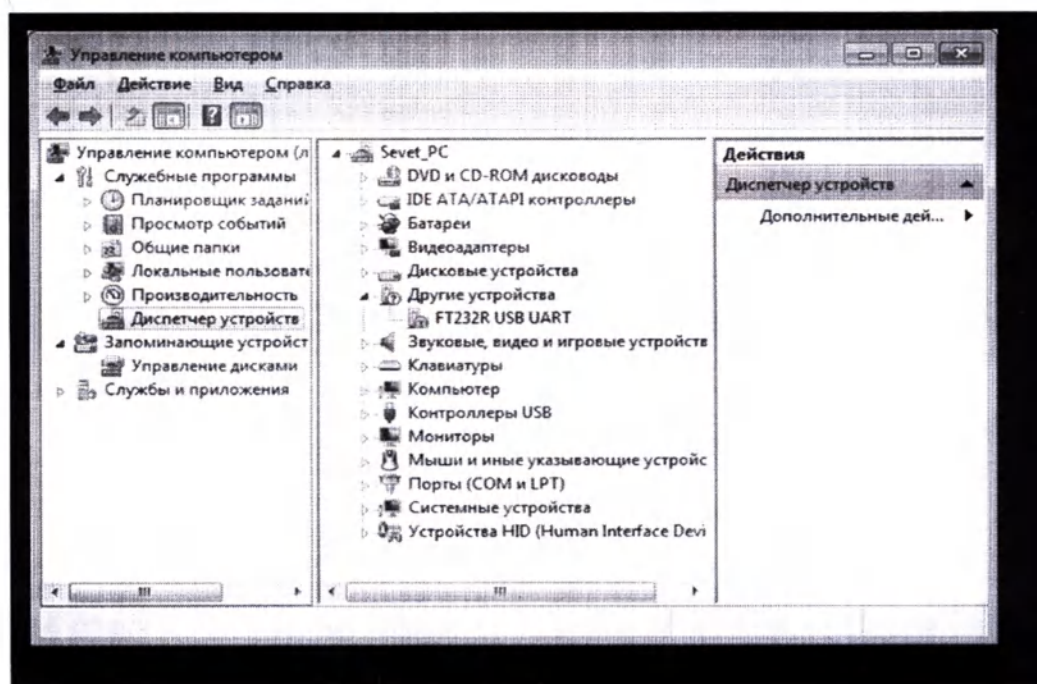


Рис.2 Диспетчер устройств.

- В списке устройств, в подпункте «Другие устройства» плата mZdsp-2812 определилась как FT232R USB UART (микросхема, с помощью которой, осуществляется связь платы с компьютером).
- Нажать ЛКМ на устройстве FT232R USB UART.

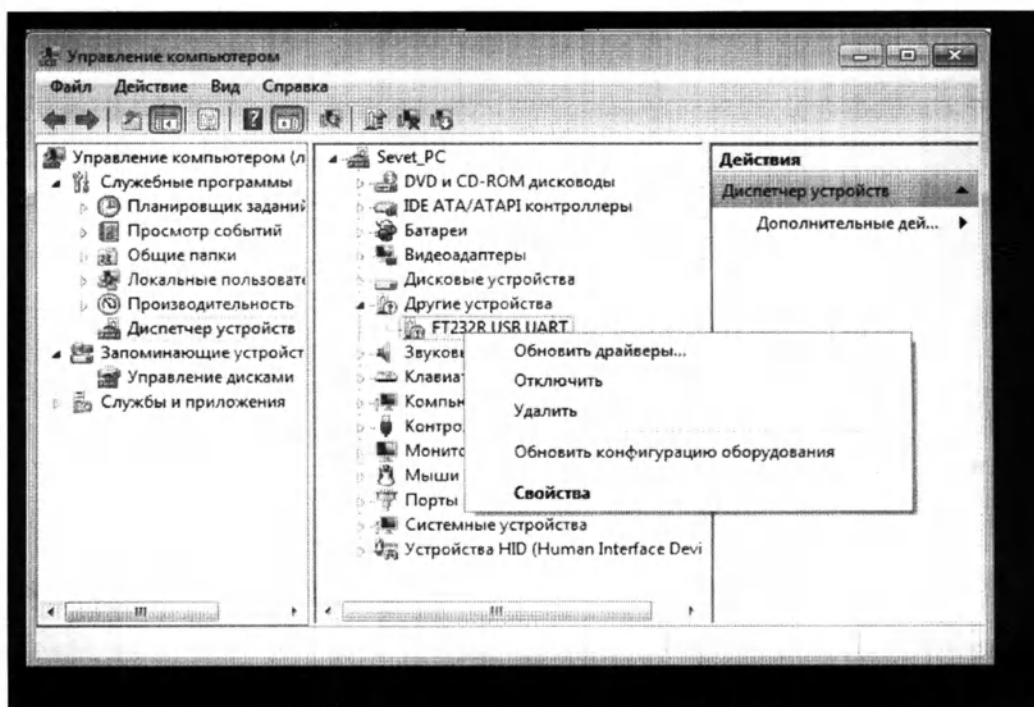


Рис.3 Обновить драйверы

- Выбрать пункт «**Обновить драйверы...**».
- В появившемся окне выбрать вариант «Поиск и установка драйверов вручную».

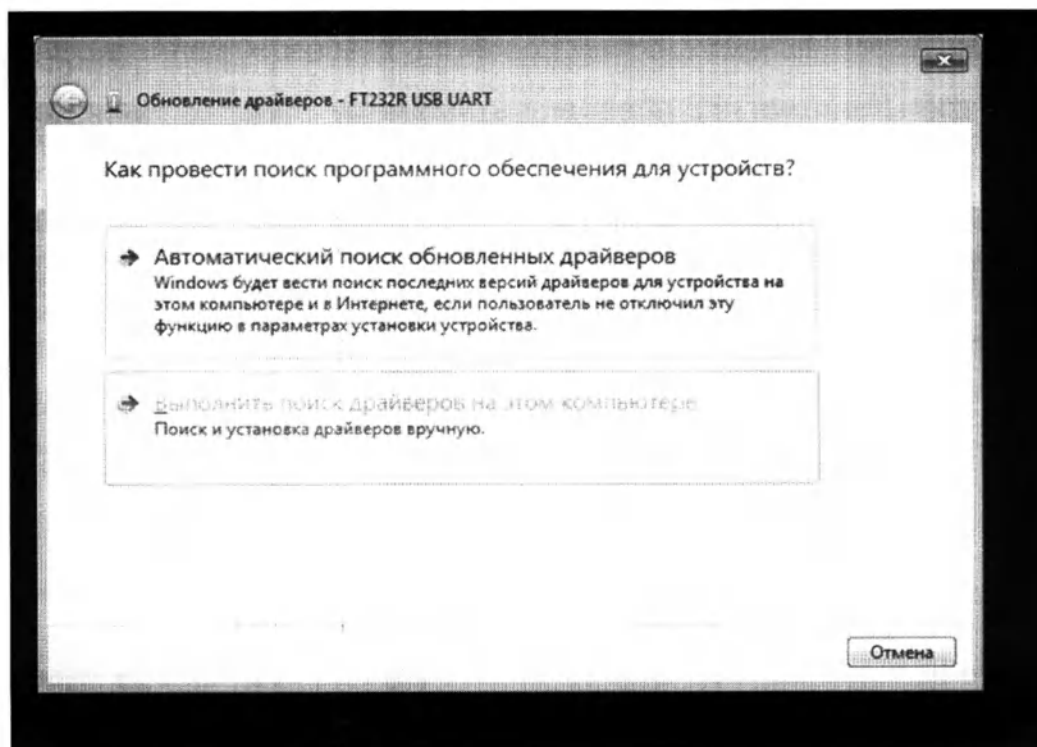


Рис.4 Обновление драйверов

- Нажать кнопку «**Обзор**» и выбрать папку с драйвером.

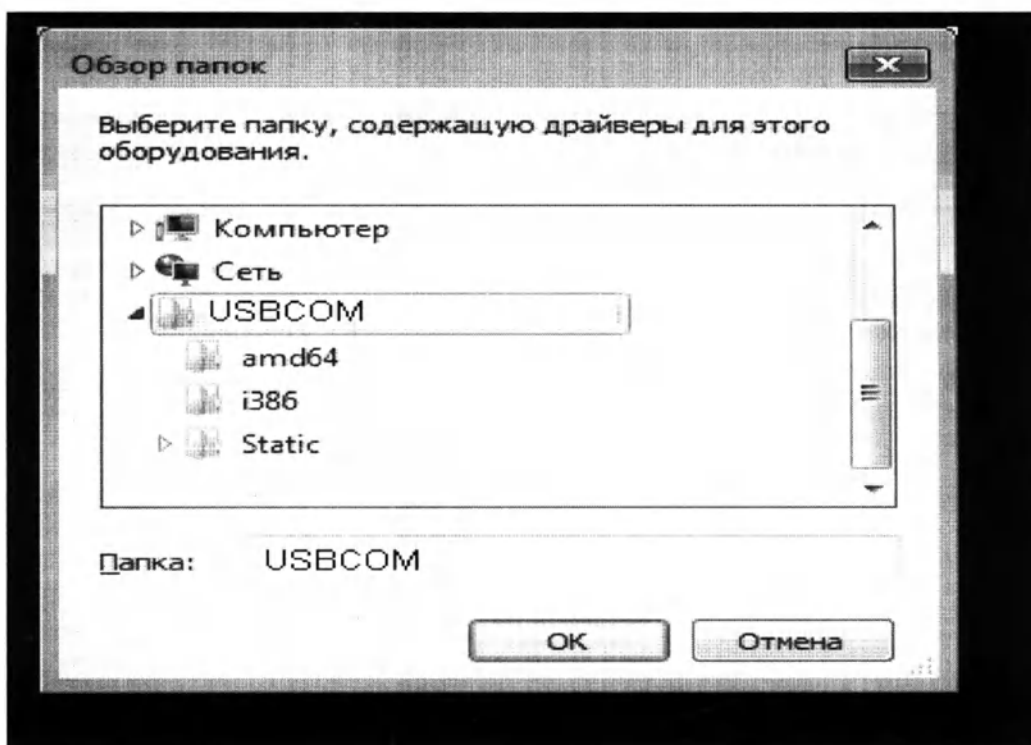


Рис.5 Обзор папок

- Нажать Ok.
- Нажать «Далее».
- Произойдёт установка драйвера микросхемы.

Далее необходимо установить драйвера для виртуального Com порта.

- В диспетчере устройств появится новое неизвестное устройство:

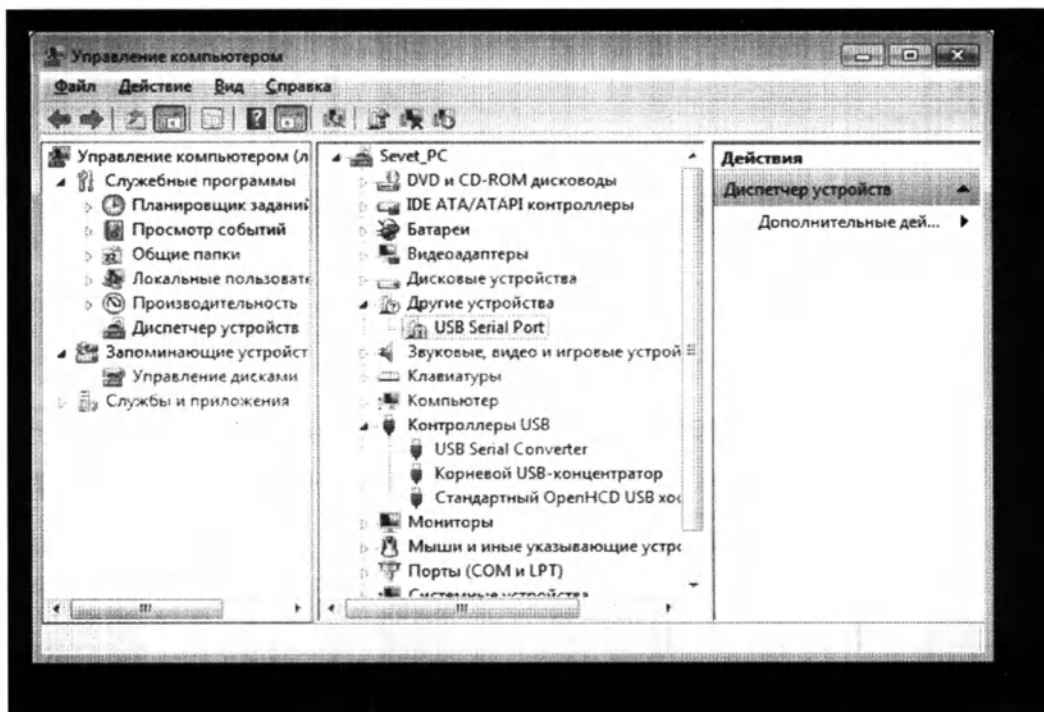


Рис.6 Управление компьютером

- Повторить те же действия, что и в первом случае. Выбрать ту же папку.
После завершения операции появится виртуальный COM-порт

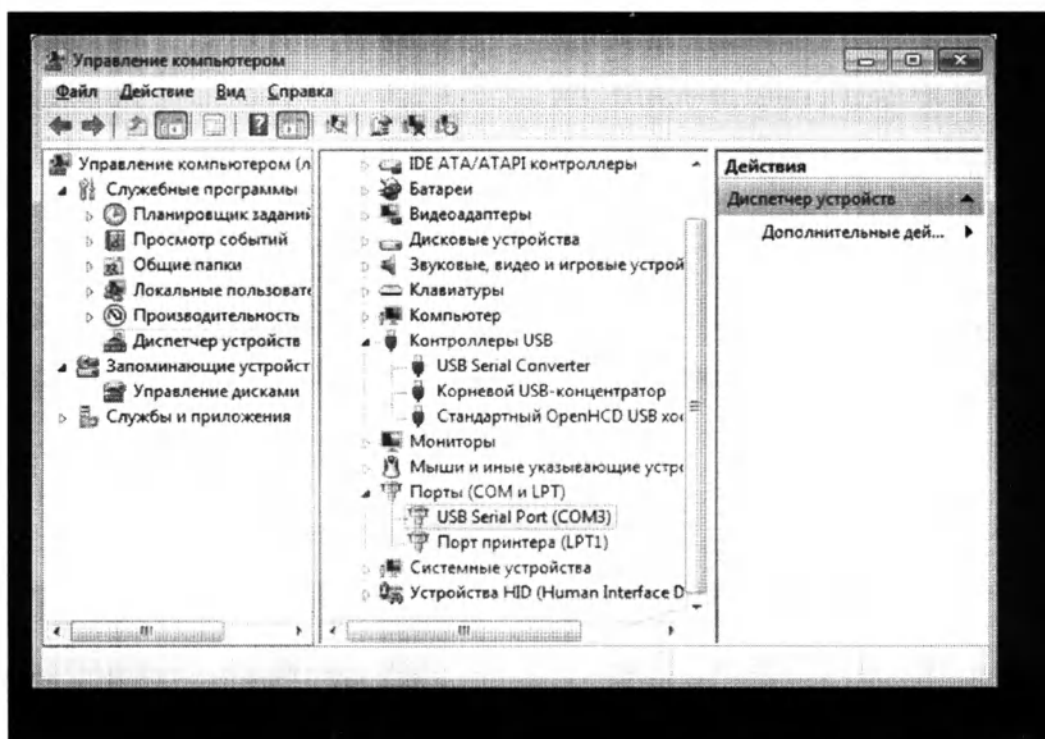


Рис.7 Виртуальный COM-порт

Установка драйвера завершена.

Далее следует установить номер Com порта в разделе «Файл/Параметры» (программы Pat2 или Pat2s) (пример – на нижеприведенных рисунках).

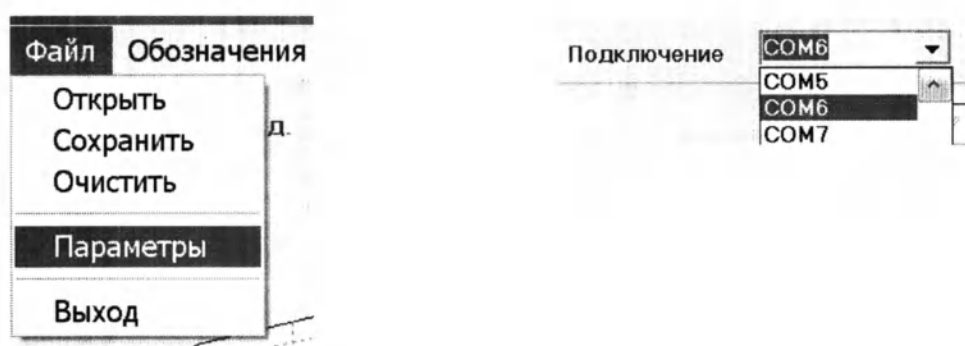


Рис.8 Номер COM-порта

При использовании ноутбука рекомендуются типы: Acer Aspire 5315CM 530, HP Compaq 530CM 520, Toshiba Satellite L40-14BCM 530 или аналогичные.

Прибор позволяет проводить по результатам регистрации: дифференциальную диагностику, графический анализ данных, динамическое отслеживание результатов проведенного лечения; вести специализированные базы данных; а

также формировать "образцовые паттерны" по различным нозологическим формам.

2.3 Инсталляция программного обеспечения

- Перед инсталляцией ПО блок оцифровки сигнала подключают к ПК через разъем USB.

- Устанавливают выключатель питания в положение "Вкл."

- Инсталлируют ПО.

2.3.1 Состав ПО.*

Все папки и файлы ПО регистратора устанавливаются прямым копированием на жесткий диск компьютера. Их назначение следующее:

- **Pat2.exe** - исполнительный файл для запуска программы паттерн для квадратного монитора.

- **Pat2s.exe** - исполнительный файл для запуска программы паттерн для широкоэкранный монитора.

- Папка "**Пациенты**" - содержит файлы с параметрами регистрации паттернов пациентов, полученными средствами РРЗ-Ц, и звуковые файлы,

- В папке "**Usbcom**" размещены драйверы для подключения прибора через интерфейс USB, после установки которых, номер виртуального COM порта необходимо указать в разделе "**Файл\Параметры**" программы и нажать "**ОК**"

- **Pat.cfg, noname.wav** - вспомогательные файлы.

2.3.2 После инсталляции ПО блок обработки сигнала включают в схему в соответствии с Приложением А:

- блок обработки сигнала подключают к ПК через разъем **USB**.

- микрофонный датчик с загубником подключают к разъему **«Микрофон»** блока обработки сигнала .

- головные наушники, подключают к разъему **"Наушники"** блока обработки сигнала.

2.3.2 Устанавливают выключатель питания в положение "Вкл."

2.3.4 Выполняют действия, предлагаемые методикой регистрации специфических акустических феноменов, начиная с запуска программы.

Запуск программы осуществляется инициализацией файла **Pat2.exe (Pat2s.exe)**. Для удобства запуска программы может быть создан запускающий

значок (ярлык) программы с расположением его на рабочем столе монитора ноутбука.

2.3.5 Проводят анализ зарегистрированного паттерна в соответствии с предлагаемыми рекомендациями.

После запуска программы на экране монитора появляется основной экран программы (рис.9), на котором отображаются: строка главного меню (в верхней линейке окна с функциями "Файл", "Обозначения", "О программе"), окна общего вида паттерна, окна «Карточка пациента», панель управления в правой части экрана, двигаясь по которой сверху вниз, слева направо, пользователь производит регистрацию паттерна, контроль звукозаписи, разметку паттерна и расчет характеристик, отображение отдельных фаз респираторного цикла (с возможностью регулировки частотного диапазона, перехода от одной к следующей фазе или (для визуального сравнения) к аналогичной следующей фазе).

После этого на экран выводятся характеристики респираторного цикла обследуемого пациента и, для сравнения, ранее сохраненные характеристики. Результаты обследования заносятся в карточку пациента.

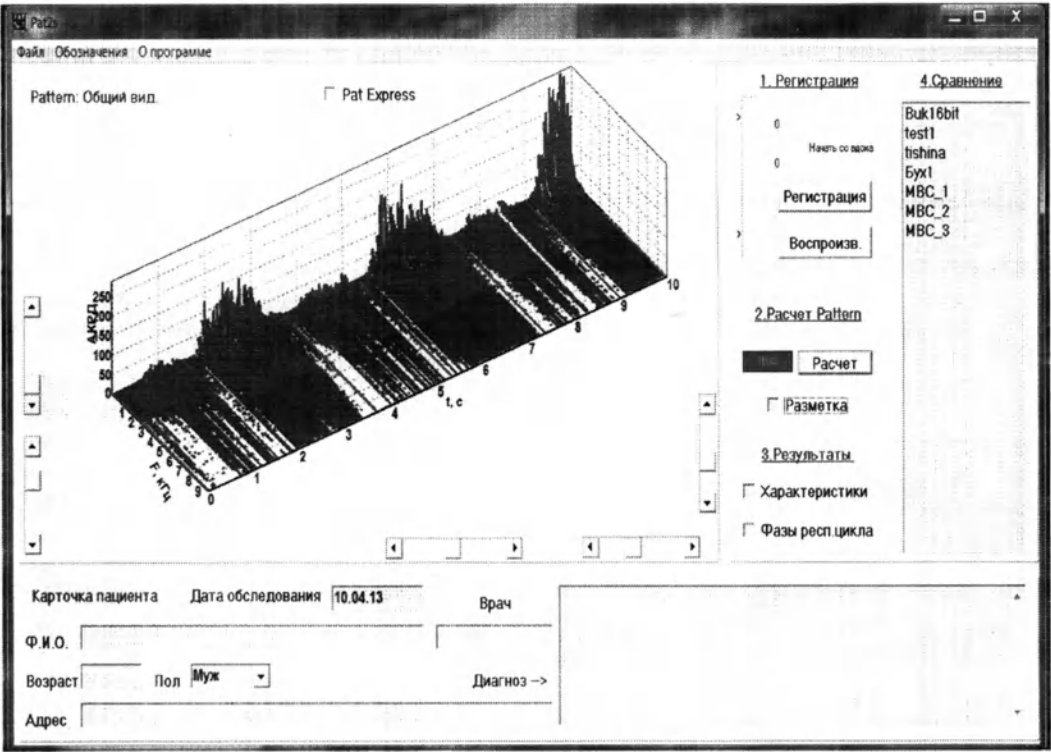


Рис.9 Основной экран программы «Паттерн-02»

Следует помнить, что необходимо сохранение на жестком диске компьютера результатов обследования в разделе "Файл\Сохранить".

Окончание работы с программой может быть реализовано нажатием кнопки "X" основного экрана или в разделе "Файл\Выход".

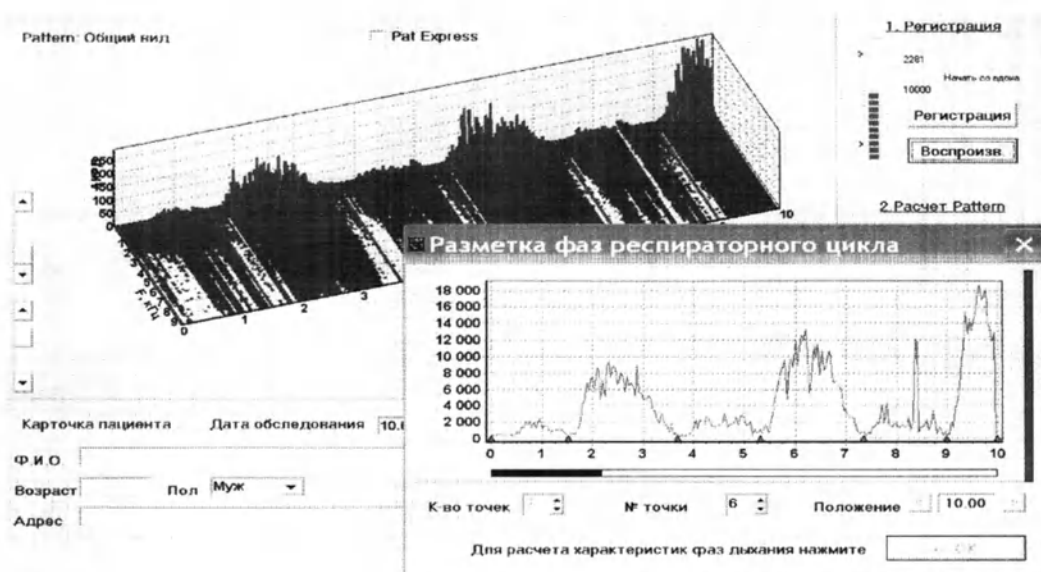


Рис.9.1 Основной экран программы «Паттерн-02» с добавлением окна разметки

Окончание работы с регистратором производят следующим порядком:

- устанавливают выключатель питания в положение **"Выкл."**
- отключают от блока обработки сигнала кабель usb, микрофонный датчик с загубником, головные наушники.

2.4 Методика проведения регистрации

Рекомендуемые условия проведения регистрации. Помещение не менее 12 кв.м., оснащенное игрушками, забавными картинками или пейзажами. Стол для размещения Регистратора, ноутбука и принтера. Три стула. Тумбочка для размещения и хранения средств дезинфекции, набора загубников, зажимов для носа, журнала регистрации, бумаги для принтера. Перед началом работы с пациентом проверить отсутствие соединения ноутбука с сетью через сетевой адаптер, принтер, или другие устройства и устранить соединение при его наличии. Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

Во время проведения исследования необходимо соблюдать тишину и ограничение внешних шумовых воздействий (громкие голоса, вибрация, телефонные звонки и т.д.).

2.4.1 Регистрация включает следующие этапы: Внесение основных данных по больному: ФИО, возраст, пол, адрес, дата обследования, жалобы, диаг-

ноз, получаемое лечение, ФИО врача (Рис.10). Эти же данные вносятся в регистрационный журнал.

Карточка пациента	Дата обследования	10.04.13	Врач	
Ф.И.О.				
Возраст	Пол	Муж	Диагноз ->	
Адрес				

Рис.10. Карточка пациента

2.4.2 Регистрация респираторных звуков

Анализ показателей с помощью компьютерной программы.

Перед началом обследования проводят сбор анамнеза, жалоб больного, проводится аускультация пациента, объясняют принцип проведения исследования.

У детей до года запись дыхательных звуков производят в положении "лежа", у детей старше года и взрослых в положении сидя при спокойном дыхании через 1,5-2 ч после приема пищи. В течение 30-40 мин. перед исследованием пациент должен находиться в спокойном состоянии, с ограничением физической активности. Дети первых лет жизни при невозможности спокойно сидеть могут во время обследования находиться на коленях у родителей. Исследование не проводят при крике или плаче ребенка.

Пациент берет загубник в рот на глубину 1,5-2 см, плотно обжимая его губами, не оставляя промежутков между губами и загубником. Для адаптации пациента и привыкания предлагается подержать загубник во рту, при этом врач может контролировать дыхание пациента с помощью наушников (головных телефонов) или фонендоскопа. На нос накладывается зажим. У детей раннего возраста нос может зажать мама. Запись проводится в течение короткого промежутка времени (10 сек). Начало записи совмещается с началом выдоха. Исследование проводится не менее трех раз до получения воспроизводимых результатов, без наличия артефактов на полученном изображении кривой.

При необходимости (беспокойство, крик, сглатывание, переговоры, кашель) процедуру повторяют и выбирают наиболее адекватный паттерн. После окончания записи снимают зажим с носа пациента и проводят дезинфекцию за-

губника. Проводят визуальный скрининг акустических кривых (наличие значимых пиков в различных диагностических участках частотного диапазона- Зеленый

цвет - низкочастотный диапазон 0,2-1,2 кГц, красный - среднечастотный диапазон 1,2-5,0 кГц, синий - высокочастотный диапазон 5,0-10 кГц). Далее проводится оценка основных показателей согласно методике.

2.4.3. Разметка фаз респираторного цикла

Сразу после регистрации дыхательных шумов (кнопка “Регистрация”) и расчета акустического спектра (кнопка “Расчет”) оценивают наличие кривых с пиками, соответствующих дыхательным циклам в окне общего вида Pattern (рис.9). Наличие дыхательных циклов дает возможность дальнейшей оценки паттерна дыхания. В окне “Разметка” график представляет собой огибающую сигнала с микрофона во времени. Процедура разметки служит для выделения во времени (в соответствии с представлением доктора, проводящего регистрацию) фаз вдохов и выдохов для дальнейшего их анализа и статистической обработки (рис.11).

На рис.11 для процедуры «Разметка» задействовано 7 разделительных точек (первой точкой считается точка с индексом «0»; общее число точек 21; переключение точек – при помощи управляющей кнопки «К-во точек»). Поскольку регистрацию паттерна рекомендуется совмещать с началом фазы вдоха, разделительные точки 1 и 2 (последняя на рис. 3 расположена между метками «1» - «2») выделяют при разметке фазу «Вдох 1». Разделительные точки 2 (между метками «1» и «2») 3 (между метками «3» и «4») выделяют фазу «Выдох 1». Таким образом, процедура разметки позволила выделить три фазы вдоха и три фазы выдоха.

Указав количество точек, выбираем каждую точку и двигаем соответствующие метки с помощью кнопок “<” или “>”. Для контроля разметки служит полоса прокрутки внизу графика, которая становится активной в процессе воспроизведения звука (кнопка “Воспроизведение”, рис. 11.1) и служит для более точной интерпретации графика. Начинать рекомендуется с точки с максимальным номером.



Рис.11 Разметка фаз респираторного цикла



Рис. 11.1 Разметка фаз респираторного цикла

Установка меток завершается нажатием кнопки **“Ok”**. После окончания разметки может быть инициализирована кнопка «Воспроизведение», сопровождающееся включением акустической системы (воспроизведение респираторного цикла отображается на горизонтальной полосе прокрутки; завершение процедуры разметки – отображается на вертикальной полосе прокрутки).

Акустическое воспроизведение зарегистрированного паттерна может быть реализовано после вызова паттерна (рис. 9.1, отображение – на верти-

кальной прерывистой полосе прокрутки). Воспроизведение длится 10 сек., время регистрации паттерна.

Процедура разметки становится вновь доступной после повторения расчета спектра (инициализация опции «Расчет»). Количественная оценка размеченных фаз представлена в соответствующей таблице, которая становится доступной после активации опции «Характеристики» (рис. 12).

Характеристики дыхания								
	T	P	P1/P	P2/P	P3/P	P1	P2	P3
Вдох 1	1.52	35.312	0.785	0.210	0.005	27.705	7.430	0.177
Выдох1	2.16	628.442	0.959	0.037	0.004	602.659	23.362	2.422
Вдох 2	1.64	38.223	0.704	0.291	0.004	26.926	11.138	0.160
Выдох2	2.04	859.684	0.948	0.047	0.005	814.783	40.505	4.396
Вдох 3	1.64	1141.190	0.110	0.382	0.508	125.455	435.782	579.952
Выдох3	1.00	2951.490	0.959	0.039	0.002	2830.511	114.201	6.778
	T	P	P1/P	P2/P	P3/P	P1	P2	P3
Ср(вд)	1.60	404.909	0.533	0.295	0.172	60.029	151.450	193.430
Ср(выд)	1.73	1479.870	0.955	0.041	0.004	1415.985	9.356	4.532
Общ.	3.33	1884.780	0.744	0.168	0.088	1476.012	10.806	197.962
Способ расчета P: ☐ Лин. ☒ Квадр. Отношение Pi/P: ☒ ед ☐ % ☐ дБ Вид: ☒ Ср. ☐ М. ☐ М/Ср.								

Рис.12 Таблица численного представления характеристик зарегистрированного паттерна

В таблице:

Первая строка отображает следующие параметры:

- «Т» – время (с) продолжительности соответствующей фазы респираторного цикла (на рис.12 выделена, для примера, длительность фазы «Вдох 1», которая составила 1,52 секунды);

- «Р» – акустическая компонента работы дыхания (АКРД), затраченная на реализацию рассматриваемой фазы «Вдох 1»; «P1/P» - отношение АКРД, отображаемой в низкочастотной части спектра («зеленая» часть спектра, рис.13) к АКРД, затраченной на реализацию рассматриваемой фазы «Вдох 1»;

- P2/P - отношение АКРД, отображаемой в среднечастотной части спектра («красная» часть спектра, рис.13); P3/P - отношение АКРД, отображаемой в высокочастотной части спектра («синяя» часть спектра, рис.13).

- **P1, P2, P3** – энергетические параметры соответствующих частотных диапазонов.

Обратите внимание, что пользователь может изменить базовую основу расчета. В качестве последней может быть взята АКРД в низкочастотной части спектра. Для этого необходимо нажатием правой кнопки мыши вызвать управляющее окно (рис.12.1)

Характеристики дыхания								
	T	P	P/P1	P2/P1	P3/P1	P1	P2	P3
Вдох 1	1.52	35.312	1.275	0.268	0.006	27.705	7.430	0.177
Выдох1	2.16	628.442	1.043	0.039	0.004	602.659	23.362	2.422
Вдох 2	1.64	38.223	1.420	0.414	0.006	26.926	11.138	0.160
Выдох2	2.04	859.684	1.055	0.050	0.0	✓ P_i/P_1		0.505
Вдох 3	1.64	1141.199	0.096	3.474	4.6	P_i/P		35.782
Выдох3	1.00	2951.491	0.043	0.040	0.002	2830.511	114.201	6.778
	T	P	P/P1	P2/P1	P3/P1	P1	P2	P3
Ср(вд)	1.60	404.909	3.930	1.385	1.545	60.029	151.450	193.430
Ср(выд)	1.73	1479.871	0.047	0.043	0.004	1415.985	59.356	4.532
Общ.	3.33	1884.782	0.489	0.714	0.774	1476.012	10.806	197.962
Способ расчета P								
☐ Лин. ☒ Квадр.								
Отношение P_i/P_1								
☒ ед ☐ % ☐ дБ								
Вид								
☒ Ср. ☐ М. ☐ М/Ср.								

Рис. 12.1 Таблица численного представления характеристик зарегистрированного паттерна (после замены базовой основы расчета с P на P1)

Полная линейка управления представлена в двух нижних строках таблицы (рис.12.2).

Способ расчета P	Отношение P_i/P_1	Вид
☐ Лин. ☒ Квадр.	☒ ед ☐ % ☐ дБ	☒ Ср. ☐ М. ☐ М/Ср.

Рис.12.2 Элементы управления таблицей «Характеристики дыхания»

Результаты могут быть представлены средними значениями (активирована управляющая кнопка «Ср»), максимальными значениями (активирована управляющая кнопка «М»), отношением максимальных значений к средним (активирована управляющая кнопка «М/Ср»).

2.4.4 Оценка параметров фаз респираторного цикла.

Пользователь может при необходимости расположить таблицу характеристик и графическое представление выбранной фазы респираторного цикла для сравнения (рис.12.1). Используются окна «Характеристики дыхания» и «Фазы респираторного цикла». В качестве примера на рис.13 показано графическое представление фазы «Вдох 1», характеристики которого приведены на рис.12.1.

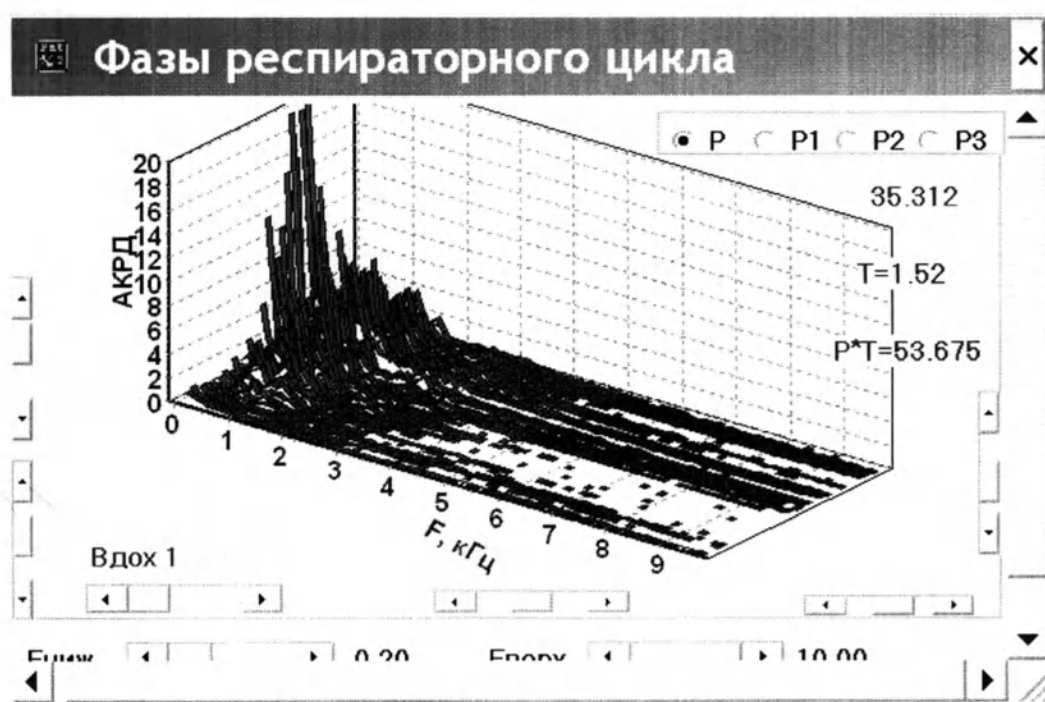


Рис.13 Общий вид фазы «Вдох 1» (активизирована кнопка «Р»)

	T	P	P1/P	P2/P	P3/P	P1	P2	P3
Вдох 1	1.52	35.312	0.785	0.210	0.005	27.705	7.430	0.177

Рис.13.1 Фрагмент таблицы с параметрами фазы «Вдох 1» (параметры редставлены в правой части рис. 5: длительность фазы - 1,52 с; АКРД – 35,312; произведение АКРД и длительности фазы – интегральная энергетическая характеристика фазы «Вдох 1»)

Для проведения сопоставления пользователь может совместить таблицу с графическим представлением фазы (рис.14).

Окно «Фазы респираторного цикла» представляет собой калькулятор, позволяющий производить количественную оценку паттерна в различных временных и частотных диапазонах, совмещенную с визуальной оценкой. Для это-

го служат органы управления 3D-графиком, выделения частотных областей и задания частотных и временных диапазонов. Количественные показатели – паттерн в диапазоне частот и времени, продолжительность фазы и общая работа – располагаются справа на графике.

Программное обеспечение регистратора «РРЗ-Ц» позволяет сопоставлять отдельные фазы респираторного цикла одного паттерна или различных паттернов.

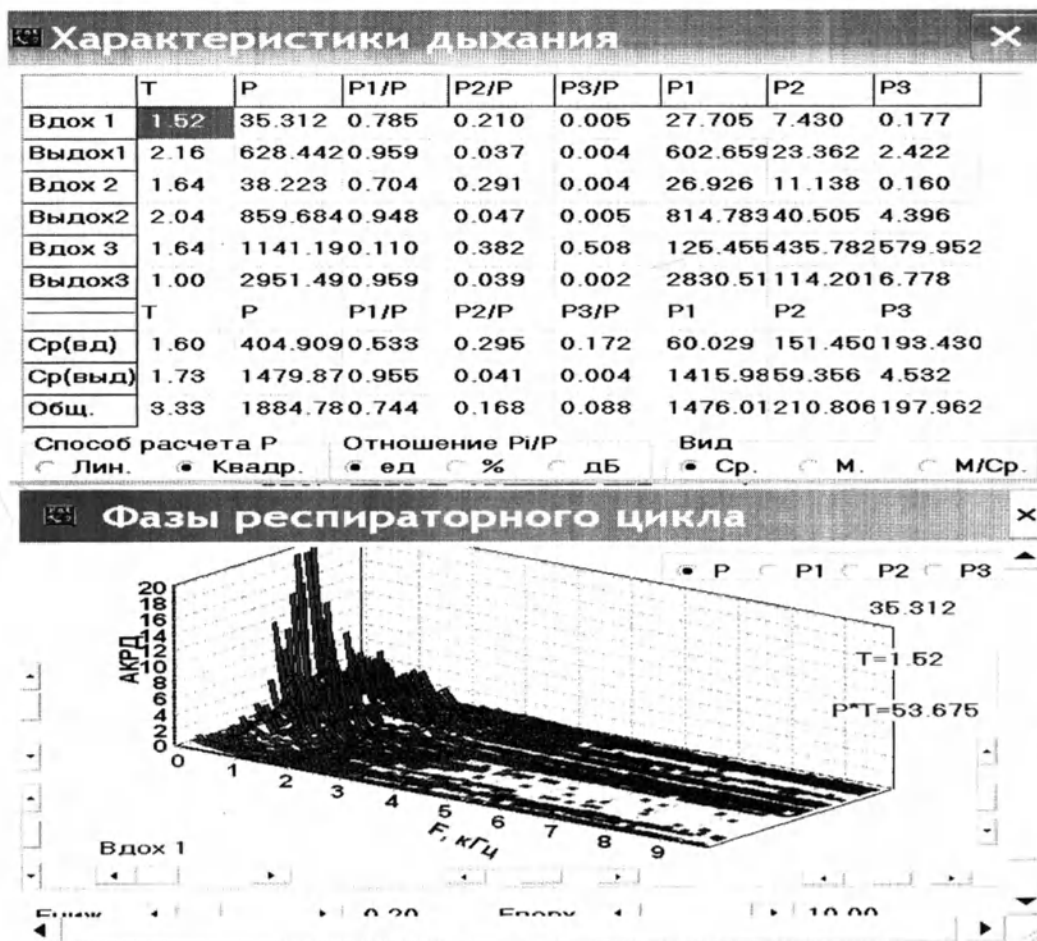


Рис.14 Сопоставление табличной и графической форм представления результатов

2.4.5 Получение оценки результатов регистрации по методике сравнения.

Для получения оценки паттерна служит опция "Сравнение" панели управления основного экрана программы (Рис.9). В открывающемся окне расположены характеристики фаз ранее зарегистрированных респираторных циклов и их графическое представление (рис.15).

Изменение характеристик дыхания можно оценить по таблицам слева.

Управление данными в таблицах производится из верхнего окна. Характери-

стическими являются изменения продолжительности фаз, расчетных значений паттерна в частотных диапазонах, спектральных отношений.

Для визуальных оценок изменений следует расширить окно "Фазы Респираторного цикла". При этом окно сравнения соответственно автоматически увеличится (рис.16). В правой части верхнего окна наряду с характеристиками основного паттерна (в скобках) появляются отношения их характеристик к характеристикам паттерна сравнения. Отношения больше единицы говорят о том, что параметр увеличился.

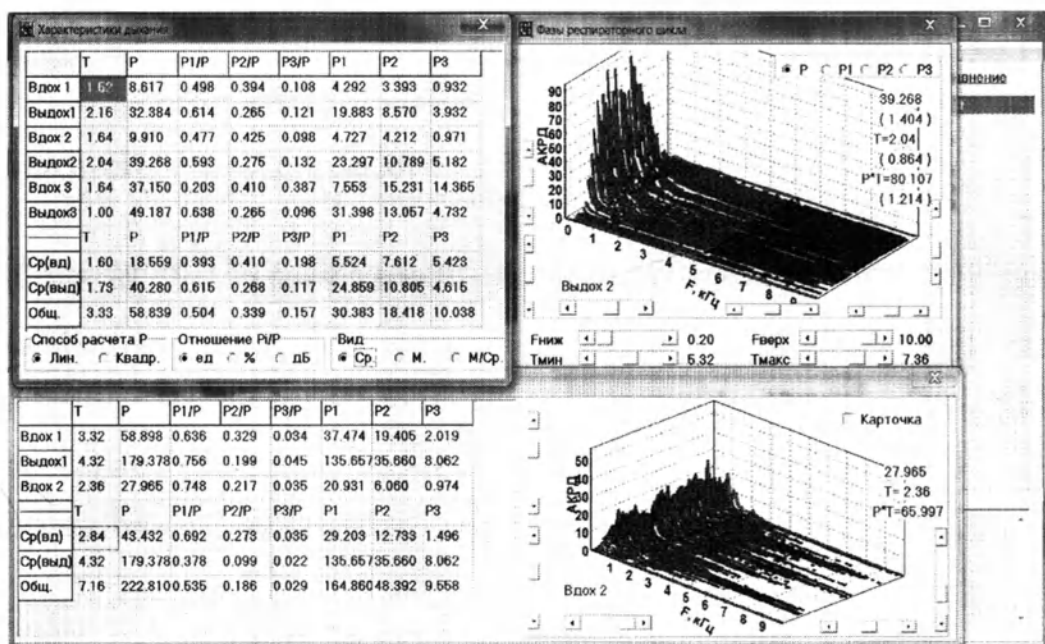


Рис.15 Сопоставление результатов

2.4.6 Экспресс-диагностика

Для проведения экспресс-диагностики следует открыть окно "Pat Express" из основного экрана программы (рис. 9).

Спектр сигнала с блока оцифровки, полученный программой в реальном времени, отображается в виде пяти заполняющихся столбиков, регистрирующих суммарную АКРД в рассматриваемых частотных диапазонах. Показанием для детального обследования является увеличенные значения работы в красном и синем диапазонах.

На рис.16 демонстрируется возможность фиксации прерывания дыхания.

Если продолжительность перерыва в респираторном цикле достигает 6 с, окно окрашивается в красный цвет.

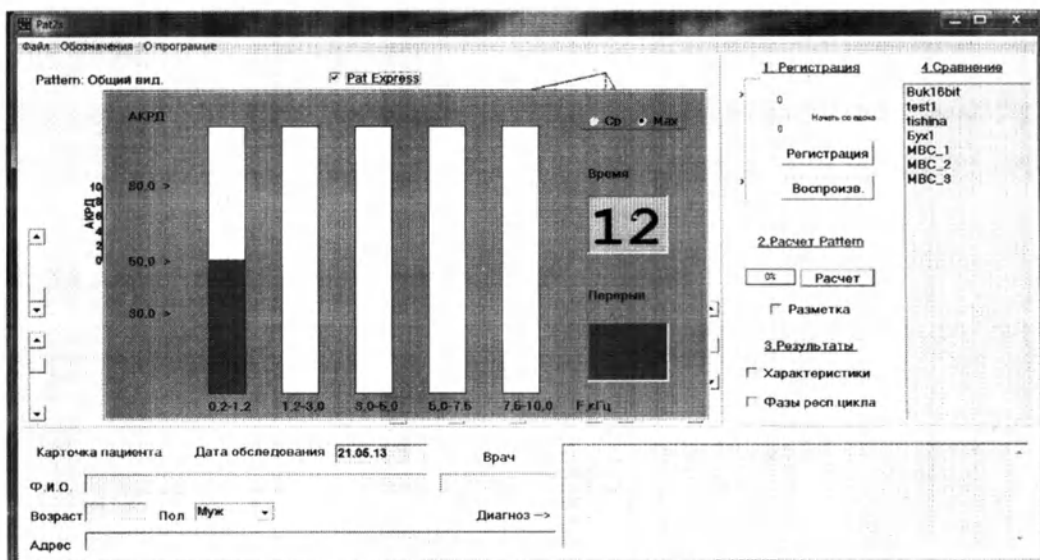


Рис.16 Иллюстрация работы опции PatExpress

Примечание: Приводимые числа носят только информационный характер.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

При эксплуатации регистратор подвергают внешнему осмотру и проверке на работоспособность, которые должны производиться не реже одного раза в год.

При внешнем осмотре проверяют:

- надежность подключения и отсутствие повреждения электрических кабелей;
- отсутствие вмятин и видимых механических повреждений корпуса регистратора.

Осмотр и устранение выявленных недостатков следует производить при отключенном электрическом питании.

3.2 Дезинфекция

3.2.1 Дезинфекцию регистратора проводят 1 раз в день после завершения работы протиранием наружных поверхностей регистратора тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина ТУ6-01-4689387.

3.2.2 Дезинфекцию загубника проводят после проведения регистрации следующим порядком:

- загубник промывают теплой проточной водой.
- загубник погружают в средство дезинфекции - препарат "Сайдекс" в эмалированную или стеклянную емкость, с закрытой крышкой и выдерживают в течение 15 ± 5 мин. при температуре 20 ± 2 C°.

После дезинфекционной выдержки загубник извлекают продезинфицированными пинцетами (корнцангами) из дезинфицирующего раствора. Промывают проточной водой в течение 2 минут, выкладывают для просушки.

4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Хранение регистраторов следует производить в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственного регулирования климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2 Регистраторы, поступившие на склад для длительного хранения (свыше 6 месяцев), должны быть освобождены от транспортной тары с сохранением упаковки.

5 ТРАСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование законсервированного и упакованного регистратора допускается производить любым видом транспорта без ограничений высоты, скорости транспортирования и расстояния по условиям хранения 5 при температуре от минус 10°C до плюс 40 °C и при относительной влажности до 80% при +25°C по ГОСТ 15150.

5.2 Для транспортирования прибор, упакованный в герметически закрытый пакет из пленки полиэтиленовой, толщиной не менее 0,15 мм, необходимо уложить в ящик из гофрированного картона, исключающий механические повреждения прибора.

5.3 Ящик необходимо оклеить клеевой лентой.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

РРЗ-Ц не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды и после окончания срока эксплуатации может быть утилизирован, согласно требованиям ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов", как отработавшее электротехническое и электронное оборудование (ОЭЭО).

Утилизацию РРЗ-Ц следует проводить в специализированных сертифицированных компаниях, принимающих технику с целью последующей переработки.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества регистратора требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленными ТУ.

7.2 Гарантийный срок не менее 24 месяцев со дня продажи.

7.3 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев с момента изготовления регистраторов.

7.4 Срок службы - 6 лет.

8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма Персей» (ООО «НПФ Персей»).

140100, г. Раменское, Моск. обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

Место производства медицинского изделия:

140100, г. Раменское, Моск. обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-Ц требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование любых составляющих медицинского изделия, за исключением тех, что идут в комплекте поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Регистратор респираторных звуков использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Регистратор респираторных звуков пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+ 6 кВ — контактный разряд + 8 кВ — воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод — провод»		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E1], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц), $d = \left[\frac{35}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, мб); Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот d). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для

ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

с) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

д) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,67	11,67	23,33

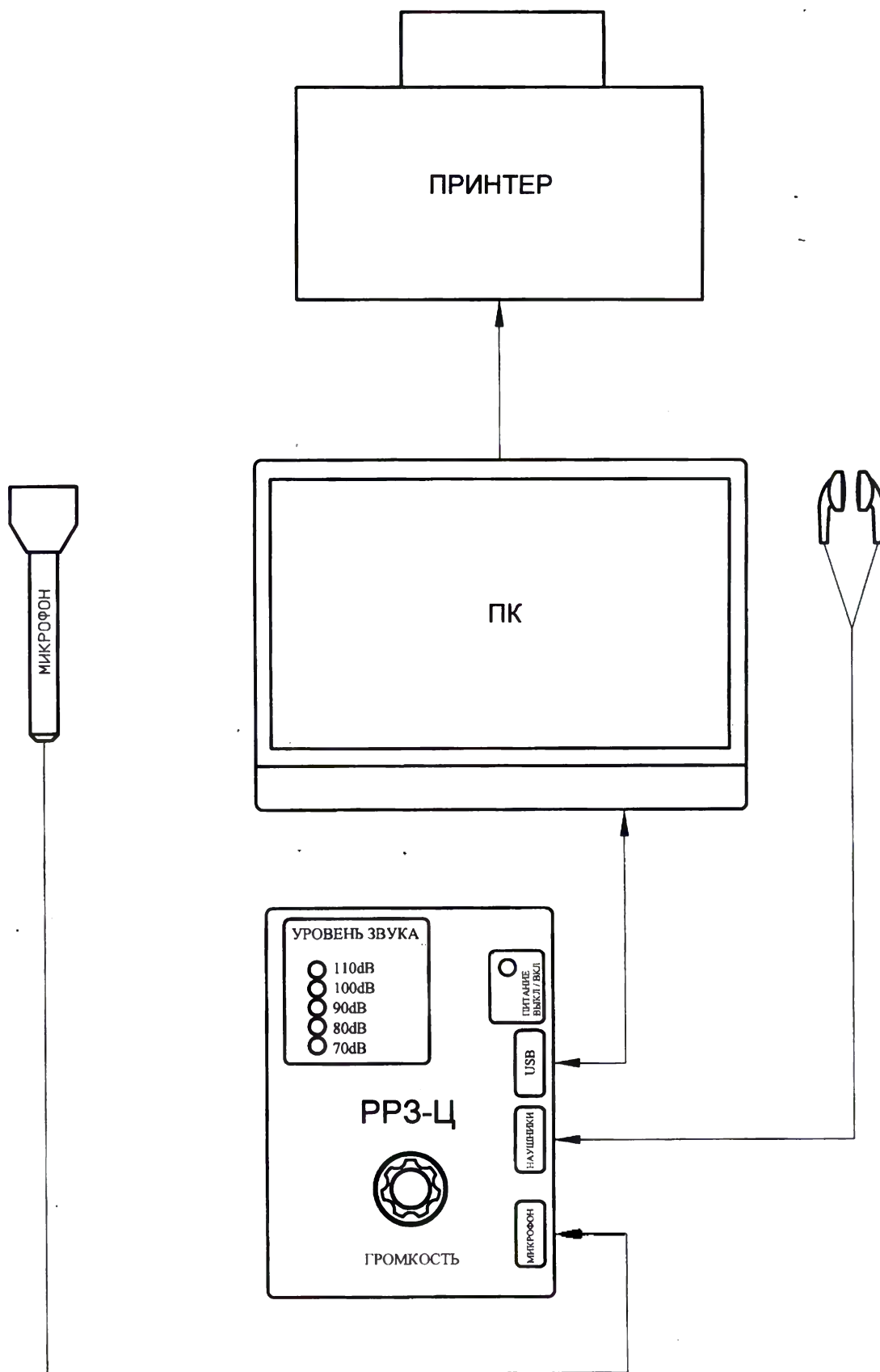
Примечания

1 - На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

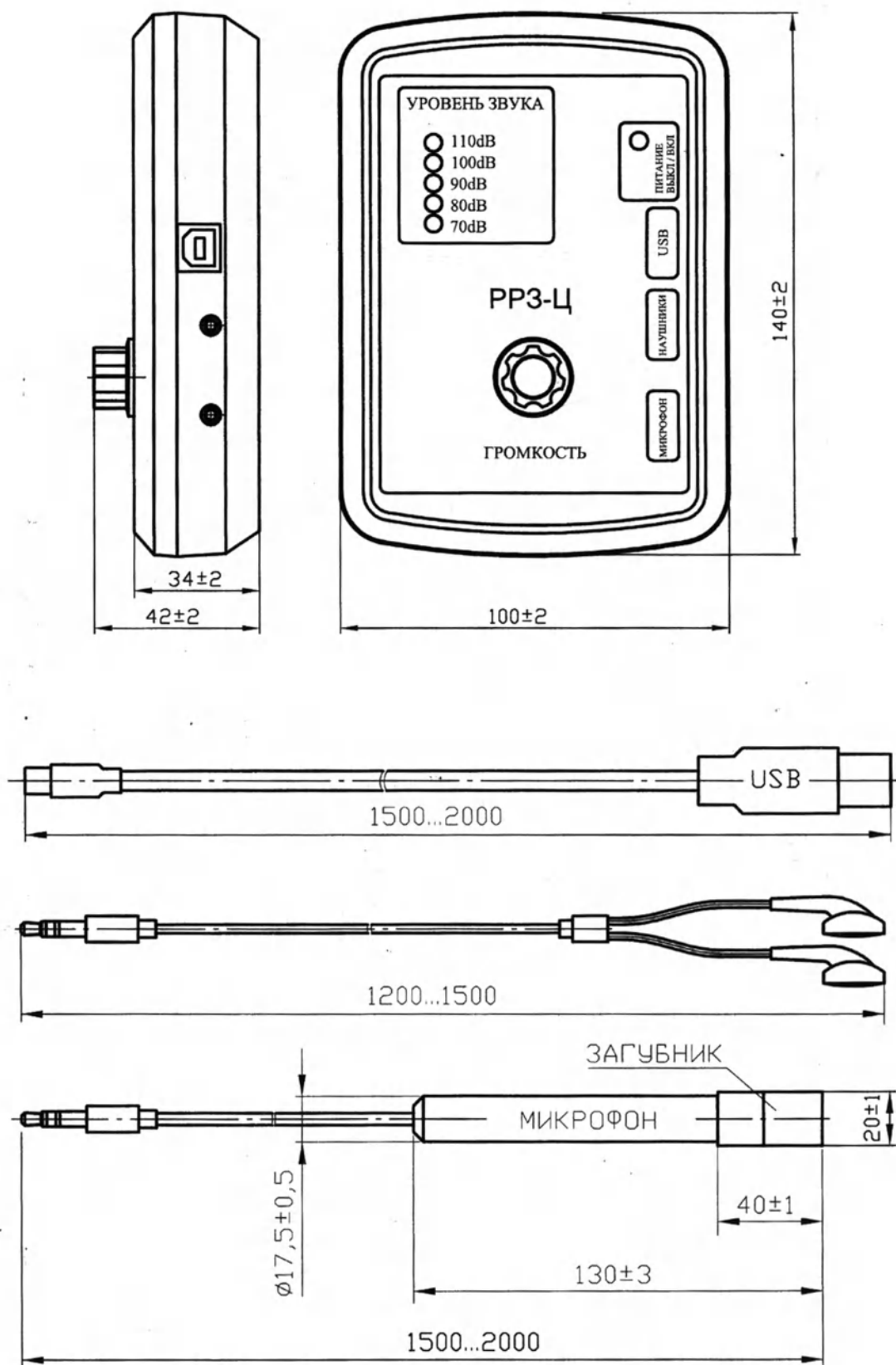
2 - Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 - При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

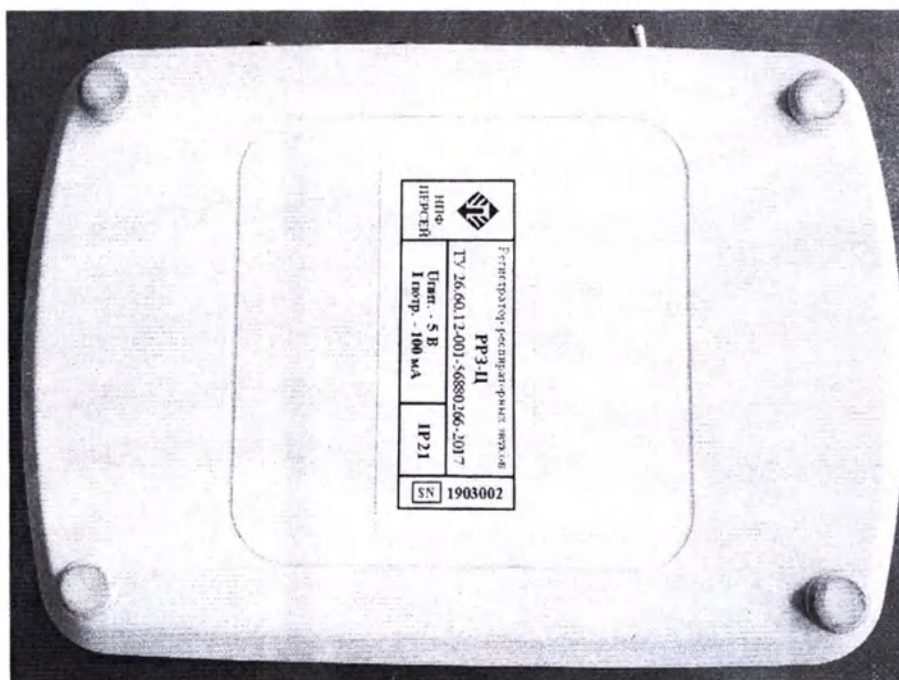
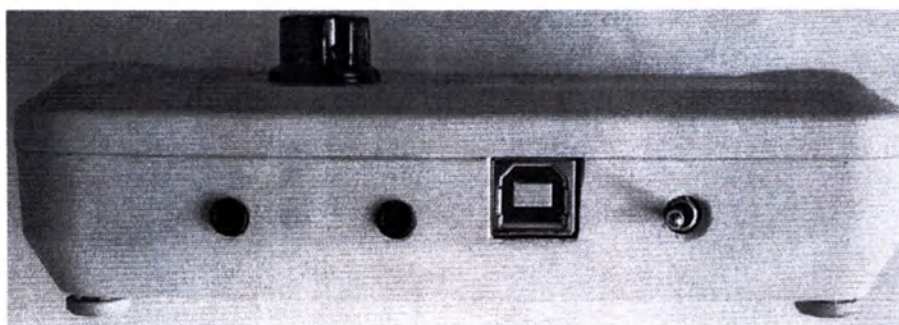
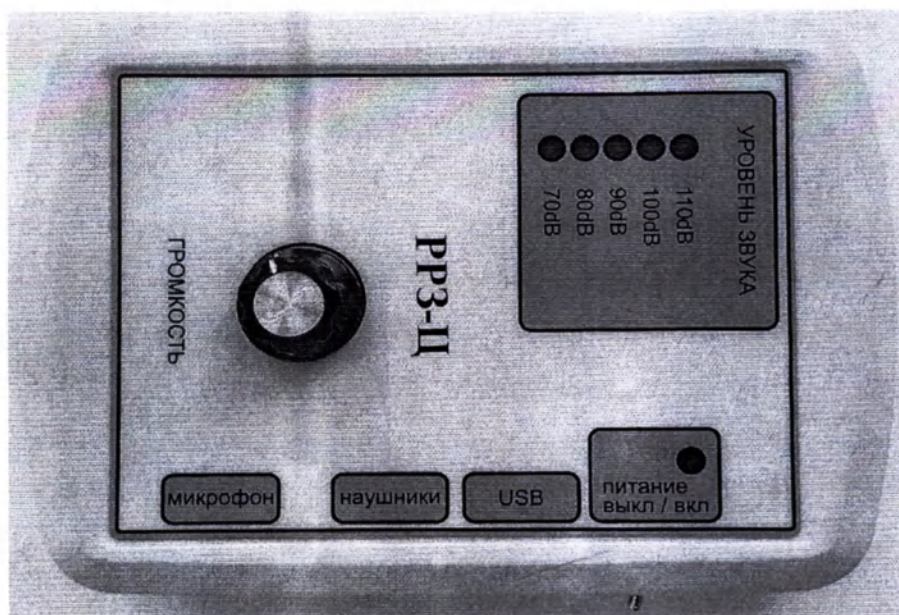
Блок-схема Регистратора РР3-Ц

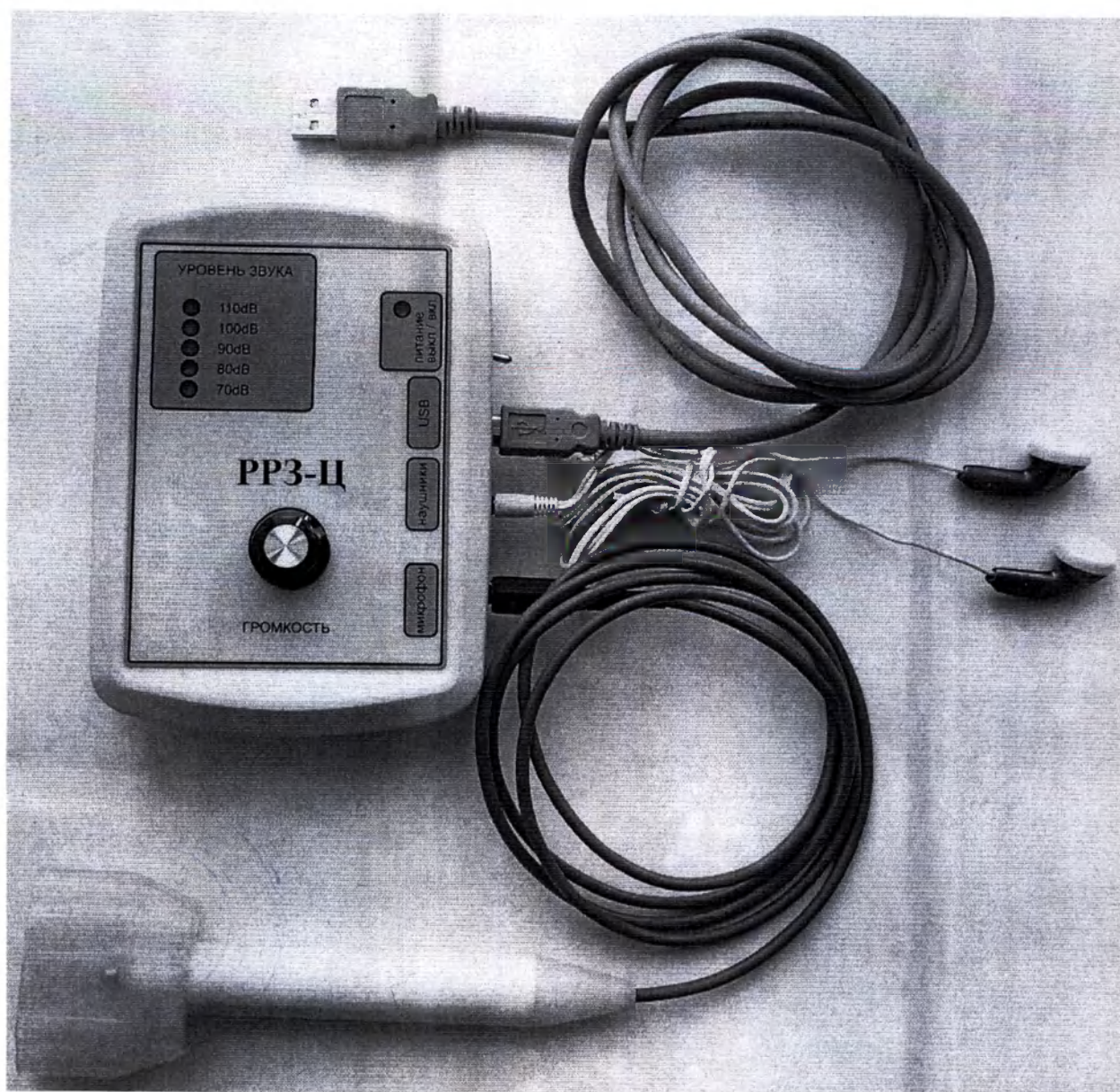


Общий вид Регистратора РР3-Ц



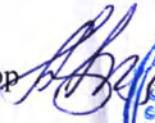
Фотографические изображения Регистратора РРЗ-Ц





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

На 36 листах

Директор  В.А. Михайленко



ОКПД2 26.60.12.125

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НПФ ПЕРСЕЙ»

В.А.Михайленко

2020 г.



Регистратор респираторных звуков
РРЗ-А

Паспорт.
ТНКШ.941112.001 ПС

ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"

2020

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Регистратор респираторных звуков РРЗ-А (далее по тексту - РРЗ-А), предназначен для регистрации структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

РРЗ-А, обрабатывает непрерывный по времени сигнал полного звукового диапазона респираторного цикла с последующей регистрацией акустического спектра.

РРЗ-А противопоказаний к применению не имеет.

РРЗ-А побочных воздействий не имеет.

РРЗ-А предназначен для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и имеет исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения РРЗ-А относится к классу 1 в соответствии с приказом МЗРФ №4н от 06.06.12.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования РРЗ-А относится к классу Г в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги РРЗ-А имеет исполнение IP21 по ГОСТ 14254.

По степени защиты от поражения электрическим током регистратор относится к классу II по ГОСТ 60601-1.

Рабочие части регистратора - загубник (микрофон), наушники относятся к классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование параметра	Значение
1 Напряжение питания, В	5
2 Ток потребления, мА	не более 100
3 Диапазон регулирования амплитуды напряжения на линейном выходе на нагрузке 1 кОм, В	от 0,1 до 0,3
4 Диапазон регулирования амплитуды напряжения на выходе «НАУШНИКИ», В	от 0,1 до 0,6
5 Сопротивление подключаемых наушников, Ом	32
6 Режим работы	продолжительный
7 Габаритные размеры блока обработки сигнала, мм	192x135x62
8 Масса блока обработки сигнала, кг	не более 0,5

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа	Кол. шт.
1 РРЗ-А (блок обработки сигнала)	ТНКС.941112.001	1
2 Загубник	ТНКС.731253.021	2
3 Микрофонный датчик	ТНКС.943119.001	2
4 Наушники*	Genius GHP-200V	1
5 Аудиокабель, длиной 1500...2000 мм	ТНКСю7312532.001	1
6 Кабель USB, длиной 1500...2000 мм	Buro USB2.0 AM/BM	1
7 Паспорт	ТНКС.941112.001 ПС	1
8 Руководство по эксплуатации	ТНКС.941112.001 РЭ	1
9 CD/DVD-диск с программным обеспечением	ТНКС.941112.001 ПО	1

Примечание: - * - наушники входят в комплект поставки, при необходимости, по дополнительному соглашению между предприятием-изготовителем и покупателем.

4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества РРЗ-Ц требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в технических условиях.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 24 месяцев со дня продажи.

4.3 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев с момента изготовления аппаратов.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор РРЗ-А № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

ОТК

М.П.

подпись

дата

6 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Рекомендуемые условия для проведения регистрации:

- Помещение должно для проведения диагностики быть площадью не менее 12 кв.м., оснащенное игрушками, забавными картинками или пейзажами.
- В помещении должны находиться - стол для размещения регистратора, ПК и принтера, три стула, тумбочка для размещения и хранения средств дезинфекции, набора загубников, зажимов для носа, журнала регистрации, бумаги для принтера.
- Рабочее место, где установлен регистратор, должно быть чистым, вблизи не должны находиться источники мощных силовых электромагнитных полей и источников тепла.

- Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

6.2 Для проведения регистрации собрать блок-схему в соответствии с рис.1.

Регистрацию проводить в соответствии с Руководством по эксплуатации ТНКШ.941112.001 РЭ.

Во время проведения регистрации необходимо соблюдать тишину и ограничение внешних шумовых воздействий (громкие голоса, вибрация, телефонные звонки и т.д.).

6.3 Не допускается эксплуатация РРЗ-А в помещениях с влажностью более $(80 \pm 3)\%$. Не допускается попадания влаги на мембрану датчиков.

6.4 Запрещается во время работы присоединять или отсоединять датчики и соединительные шнуры.

6.5 При нарушении работоспособности РРЗ-А, медицинский персонал должен немедленно отключить аппарат от сети питания и вызвать специалиста.

6.6 Хранение РРЗ-А следует производить в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственного регулирования климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.7 РРЗ-А, поступивший на склад для длительного хранения (свыше 6 месяцев), должен быть освобожден от транспортной тары с сохранением упаковки.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

РРЗ-А не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды и после окончания срока эксплуатации может быть утилизирован, согласно требованиям ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов", как отработавшее электротехническое и электронное оборудование (ОЭЭО).

Утилизацию РРЗ-Ц следует проводить в специализированных сертифицированных компаниях, принимающих технику с целью последующей переработки.

Предприятие изготовитель:
ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"
140100, г.Раменское Московской обл.,
ул.Михалевича, 39, Корп.4, пом.48,49
Тел. 8 (495) 739-90-82,
E-mail: persey@aviel.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

на 5 листах

Директор

В.А.Михайленко



ОКПД2 26.60.12.125

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПФ ПЕРСЕЙ»

В.А.Михайленко

2020 г.



Регистратор респираторных звуков
РРЗ-Ц

Паспорт.
ТНКШ.941112.002 ПС

2020

ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Регистратор респираторных звуков РРЗ-Ц (далее по тексту - регистратор), предназначенный для регистрации структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведения визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

РРЗ-Ц, обрабатывает выраженный в цифровой форме, дискретный сигнал полного звукового диапазона респираторного цикла с последующей регистрацией акустического спектра.

РРЗ-Ц противопоказаний к применению не имеет.

РРЗ-Ц побочных воздействий не имеет.

РРЗ-Ц предназначен для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и имеют исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения РРЗ-Ц относится к классу 1 в соответствии с приказом МЗРФ №4н от 06.06.12.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования РРЗ-Ц относится к классу Г в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от проникновения пыли и влаги РРЗ-Ц имеет исполнение IP21 по ГОСТ 14254.

По степени механических воздействий РРЗ-Ц относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от поражения электрическим током регистратор относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочие части регистратора - загубник (микрофон), наушники относятся к классу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование параметра	Значение
1 Напряжение питания, В	5
2 Ток потребления, мА	не более 100
3 Диапазон регулирования амплитуды напряжения на выходе «НАУШНИКИ», В	от 0,1 до 0,6
4 Сопротивление подключаемых наушников, Ом	32
5 Режим работы	продолжительный
6 Габаритные размеры блока обработки сигнала, мм	140x100x42
7 Масса блока оцифровки (обработки) сигнала, кг	не более 0,3

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа	Кол. шт.
1 РРЗ-А (блок обработки сигнала)	ТНКШ.941112.001	1
2 Загубник	ТНКШ. 731253.021	2
3 Микрофонный датчик	ТНКШ.943119.001	2
4 Наушники*	Genius GHP-200V	1
5 Кабель USB (длина 1500-2000 мм)	Buro USB2.0 AM/BM	1
6 Паспорт	ТНКШ.941112.002 ПС	1
7 Руководство по эксплуатации	ТНКШ.941112.002 РЭ	1
8 CD/DVD-диск с программным обеспечением	ТНКШ.941112.002 ПО	1

Примечание: - * - наушники входят в комплект поставки, при необходимости, по дополнительному соглашению между предприятием-изготовителем и покупателем.

4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества РРЗ-Ц требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в технических условиях.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 24 месяцев со дня продажи.

4.3 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев с момента изготовления аппаратов.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор РРЗ – Ц № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

ОТК

М.П.

подпись

6 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Рекомендуемые условия для проведения регистрации:

- Помещение должно для проведения диагностики быть площадью не менее 12 кв.м., оснащенное игрушками, забавными картинками или пейзажами.
- В помещении должны находиться - стол для размещения РРЗ-Ц, ПК и принтера, три стула, тумбочка для размещения и хранения средств дезинфекции, набора загубников, зажимов для носа, журнала регистрации, бумаги для принтера.
- Рабочее место, где установлен РРЗ-Ц, должно быть чистым, вблизи не должны находиться источники мощных силовых электромагнитных полей и источников тепла.
- Электрические приборы не медицинского назначения должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

6.2 Для проведения регистрации собрать блок-схему в соответствии с рис.1.

Регистрацию проводить в соответствии с Рководством по эксплуатации ТНКШ.941112.002 РЭ.

Во время проведения регистрации необходимо соблюдать тишину и ограничение внешних шумовых воздействий (громкие голоса, вибрация, телефонные звонки и т.д.).

6.3 Регистратор должен сохранять свои параметры в пределах норм, установленных настоящими ТУ в условиях воздействия относительной влажности (80±3)% при температуре +25°C. Не допускается попадания влаги на мембрану датчиков.

6.4 Запрещается во время работы присоединять или отсоединять датчики и соединительные шнуры.

6.5 При нарушении работоспособности РРЗ-Ц, медицинский персонал должен немедленно отключить аппарат от сети питания и вызвать специалиста.

6.6 Хранение РРЗ-Ц следует производить в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственного регулирования климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.7 РРЗ-Ц, поступившие на склад для длительного хранения (свыше 6 месяцев), должны быть освобождены от транспортной тары с сохранением упаковки.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

РРЗ-Ц не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды и после окончания срока эксплуатации может быть утилизирован, согласно требованиям ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов", как отработавшее электротехническое и электронное оборудование (ОЭЭО).

Утилизацию РРЗ-Ц следует проводить в специализированных сертифицированных компаниях, принимающих технику с целью последующей переработки.

Предприятие изготовитель:
ООО "НПФ ПЕРСЕЙ"
140100, г.Раменское Московской обл.,
ул.Михалевича, 39, Корп.4, пом.48,49
Тел. 8 (495) 739-90-82,
E-mail: persej@aviel.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

На 5 листах

Директор В.А.Михайленко

