

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 921

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

**анализатора баланса жидких сред организма
и гемодинамики прикроватного "Спрут-2",**

Белорусского НИИ кардиологии, г. Минск, Республика Беларусь (BY),
который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под
№ РБ 03 25 0854 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



[Handwritten signature]
В.Н. КОРЕШКОВ
21 июня 1999 г.

ЖТК № 4-99 от 11.05.99

[Handwritten signature] *И.В. Лехович*

Описание типа средства измерения для Государственного реестра

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП
"Центр эталонов, стандартизации и
метрологии"



Н.А. ЖАГОРА

1999 г.

Анализатор баланса жидких сред
организма и гемодинамики
прикроватный "Спрут - 2"

Внесены в Государственный реестр
средств измерений, прошедших
государственные испытания.

Регистрационный № РБ 0325 0854 99

Выпускается по ТУ РБ 05568337.003 -99

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор баланса жидких сред организма и гемодинамики прикроватный "СПРУТ-2" предназначен для измерения электрического сопротивления участков тела человека (импеданс) и приращения электрического сопротивления (реосигнал) с целью экспресс-диагностики и мониторинга функционального состояния сердечно-сосудистой системы и баланса жидких сред организма путем автоматизированной оценки основных показателей гемодинамики, а также объемов внеклеточной и внутриклеточной жидкости. В основу работы анализатора положен метод двухчастотной биоимпедансометрии участков тела человека (низкая частота зондирования составляет 5.0 кГц, а высокая - 500.0 кГц).

Анализатор ориентирован на применение в стационарах кардиологического, урологического профиля, в отделениях интенсивной терапии и реанимации, в отделениях функциональной диагностики поликлиник, а также в клинических отделениях научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Конструктивно анализатор СПРУТ-2 выполнен в одном пластмассовом корпусе и состоит из следующих основных узлов:

- аналоговый биоимпедансный блок,
- блок коммутации,
- микропроцессор с перепрограммируемым постоянным запоминающим устройством,
- блок гальванической развязки и - блок питания.

Аналоговый биоимпедансный блок вырабатывает зондирующий сигнал, который подается на электроды, подключаемые к исследуемому биообъекту. Значение текущей частоты зондирования 5; 50 или 500 кГц переключается программным путем. Измеряются значения импедансов и реосигнала. В анализаторе имеются четыре импедансных канала и один реографический канал.

Блок коммутации предназначен для подключения импедансных и реографического каналов к микропроцессору.

Микропроцессор N80C196KB обслуживает перепрограммируемое постоянное запоминающее устройство, формирует протоколы ввода аналоговой информации в микропроцессор, а также протокол обмена с персональным компьютером.

Блок гальванической развязки предназначен для защиты пациента от пробивного напряжения.

Блок питания вырабатывает следующие уровни напряжения питания: +5В (цифровое), +5В и -5В (аналоговые), а также +12В и -12В. Для лучшей помехоустойчивости имеются две отдельные шины земли (цифровая и аналоговая).

Математическая обработка данных производится посредством специального программного обеспечения ИК.20081 - 04 "Спрут-2", входящего в комплект поставки. Имеются также кабель пациента и кабель связи с персональным компьютером.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазоны преобразования сигналов должны быть в импедансных каналах: от 3 до 250 Ом для частот зондирования 50,0 кГц и от 50 до 250 Ом для частот зондирования 5,0; 50,0 и 500,0 кГц а для реосигнала: от 0,005 до 0,5 Гц;

Относительная погрешность преобразования сигналов импеданса в диапазоне от 3 до 10 Ом не более +/-12 %, от 10 до 250 Ом не более +/- 6 %, а реосигнала в диапазоне от

0,05 до 0,1 Ом не более +/- 15 % и от 0,1 до 0,5 Ом не более +/- 10 %.

Уровень шума в реографическом канале, приведенный ко входу, не более 0,01 Ом.

Полоса пропускания частот в реографическом канале на уровне минус 3 Дб: нижнее значение не выше 0,25 Гц, а верхнее значение не ниже 30,0 Гц.

Эффективное значение зондирующего тока не более 2 мА.

Частота зондирующего тока в импедансных каналах: низкая - 5,0 кГц +/-1%, высокая - 500,0 кГц +/- 1%, а частота зондирования в реографическом канале - 50,0 кГц +/-1%.

Постоянная времени реографического канала не менее 0,1 с.

Входной импеданс реографического канала не менее 50 кОм.

Частота дискретизации передаваемых в ПК сигналов, для импеданса - 1,0 1/с с погрешностью +/-1%, для реосигнала - 100 1/с +/-1%.

Питание 220 В +/- 10%, 50 Гц .

Потребляемая мощность не более 30 ВА.

Габаритные размеры не более 300x290x75 мм.

Масса не более 5,0 кг.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на фирменной планке методом трафаретной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора **Спрут-2** соответствует таблице

Наименование, тип	Обозначение документа	Количество	Примечание
1	2	3	4
1 Анализатор баланса жидких сред организма и гемодинамики прикроватный "Спрут-2"	ТАИС.943119.004	1	
2 * ПК не ниже 486 DX (стационарный или переносный), IBM-совместимый стандартной конфигурации, ОЗУ > 640 кБайт, СОМ 1, LPT 1, монитор SVGA, принтер матричный или лазерный.	-	1	

Продолжение таблицы

1	2	3	4
3 Кабель пациента	ЛЖМК.943314. 053.07	1	
4 Кабель связи с ПК	ЛЖМК.943314. 053.08	1	
5 Электрод-прищепка, модель 018	ТУ 92-048027. 005	4	Допускается замена на тЕ5.443.101 или другие аналоги
6 Электрод ленточный реографический	тЕ3.293.063	1	
7 Электрод ленточный реографический	тЕ3.293.063-01	1	
8 Программное обеспечение	ИК.20081 - 04	1	Дискета
9 Тестовая программа	SPRTST.EXE ИК.20081 - 04	1	Дискета
10 Паспорт (ПС)	ТАИС.943119. 004 ПС	1	
11 * Методика поверки (МП)	ТАИС.943119. 004 МП	1	
12 Комплект запасных частей : -электрод-прищепка, модель 018; -электрод ленточный реографический; - электрод ленточный реографический	ТУ 92-048277. 005 тЕ3.293.063 тЕ3.293.063-01	2 1 1	Допускается замена на тЕ5.443.101 или аналоги
13 Упаковка		1	Для анализатора, кабелей, электродов и документации

Примечания - * поставка персонального компьютера и методики поверки выполняется по особым условиям договора на поставку. Конфигурация персонального компьютера должна удовлетворять требованиям пункта 2 таблицы и соответствующим техническим условиям

ПОВЕРКА

Поверка анализатора должна проводиться согласно утвержденной методике поверки МН. МП 675-99.

Оттиск клейма поверителя наносится на задней панели анализатора в чашке правого верхнего крепежного винта, находящегося на задней стенке, предохраняя анализатор от вскрытия.

Перечень основного оборудования, необходимого для поверки:

Генератор сигналов Г6-34. Диапазон частот 0.05 - 10 000 Гц, погрешность установки частоты +/-1%. Диапазон напряжений 1 мВ - 10 В, погрешность установки напряжения +/-1% для синусоидальных сигналов и +/-2% для прямоугольных сигналов.

Частотомер электронно - счетный ЧЗ-38. Диапазон измерения частоты 0 - 500 МГц. Погрешность измерения частоты +/-1%.

Мегаомметр М4100/3. Диапазон сопротивлений 0-500 МОм. Погрешность измерения сопротивления +/- 5%, 500 В, Кл.1,0.

Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-011. Диапазон изменения импеданса 10-1000 Ом. Погрешность импеданса +/-1%. Диапазон изменения переменной составляющей импеданса 0,02 - 1,0 Ом. Погрешность переменной составляющей +/- 1%.

Приспособление СК1-13275. Диапазон изменения импеданса 0-250 Ом. Погрешность импеданса +/- 1%.

Персональный компьютер типа РС/АТ с процессором не ниже 486DX.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ТУ РБ 05568337.003-99.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ АНАЛИЗАТОРА ТРЕБОВАНИЯМ НД

Анализатор баланса жидких сред организма и гемодинамики прикроватный "Спрут-2"

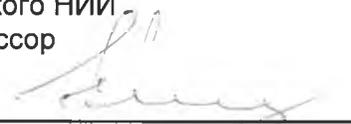
требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95 и ТУ РБ 05568337.003-99

соответствует.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Белорусский научно-исследовательский институт кардиологии.

Директор Белорусского НИИ
кардиологии профессор


_____ Н.А.МАНАК

Заведующий лабораторией Белорусского
НИИ кардиологии


_____ А.В.ФРОЛОВ

Начальник ОИСИ и Т
ГП "ЦЭСМ"


_____ С.В.КУРГАНСКИЙ