

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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 1084

АННУЛИРОВАН

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

комплекса медицинского диагностического "СФЕРА-4",
НПФ "АЛМА", г. Гродно, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под
№ РБ 03 25 1002 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к
настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
17 декабря 1999 г.

ЖТК № 9-99 от 1.12.99

Удот. Н.Д. Лесков

Комплекс может использоваться для клинических исследований пациентов в системах массового обслуживания населения, в кабинетах функциональной диагностики клиник, научно-исследовательских организаций, в спортивных и санаторно-курортных учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Комплекс состоит из:

- измерительного блока с каналами ЭКГ, ФКГ, реографии, спирографии с рабочими частями (электроды и кабель отведений ЭКГ канала, микрофон канала ФКГ, электроды и кабели отведений реографического канала, дыхательная трубка блока спирографии);
- ПЭВМ, связанной с измерительным блоком через плату интерфейса, смонтированную в ПЭВМ, и интерфейсный кабель, через который подается сигнал от измерительного блока и питание от ПЭВМ на измерительный блок (по желанию Заказчика ПЭВМ исключается из комплекта поставки).

Управление комплексом осуществляется при помощи программного обеспечения, которое позволяет выбрать для работы одну из четырех систем, провести обследование, автоматическое вычисление параметров, автоматически составить проект синдромального и врачебного заключений, провести (при необходимости) запись сигналов и заключений в выбранную базу данных, печатать на принтере выбранную информацию.

По требованию Заказчика допускается исключение из состава комплекса любой функциональной системы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Напряжение питания комплекса - (12 ± 1) В постоянного тока от источника питания ЭВМ, подключенной к сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, напряжением (220 ± 22) В.
- Потребляемая мощность комплекса не превышает 240 ВА (с принтером "Epson").
- Масса измерительного блока не превышает 2,1 кг.
- Габаритные размеры измерительного блока - 585x 245x 70 мм.

Основные характеристики системы "Электрокардиография"

- Одновременный съем кардиосигналов в 12 отведениях (I, II, III, aVR, aVL, aVF, и V1, V2, V3, V4, V5, V6) в диапазоне входных напряжений размахом от 0,03 до 5 мВ.
- Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения ЭКГ – каналами при выводе на печать:
 - $\pm 15\%$ в интервале измерений от 0,1 до 0,5 мВ;
 - $\pm 7\%$ в интервале измерений от 0,5 до 4,0 мВ.
- Чувствительность каналов при выводе на печать - $(5 \pm 0,25)$ мм/мВ, $(10 \pm 0,5)$ мм/мВ, $(20 \pm 0,1)$ мм/мВ.
- Входной импеданс каждого канала - не менее 5 МОм.
- Неравномерность АЧХ ЭКГ -каналов в диапазоне частот:
 - от 0,5 до 60 Гц - в пределах от минус 10 до 5%;
 - свыше 60 до 75 Гц - в пределах от минус 30 до 5%.
- Коэффициент ослабления синфазного сигнала - не менее 100 дБ.
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, - не больше 20 мкВ.
- Постоянная времени ЭКГ – каналов - не менее 3,2 с.
- Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1 с - $\pm 7\%$.
- Амплитуда калибровочного сигнала при выводе на печать - 5 мм $\pm 5\%$ при чувствительности 5 мм/мВ, 10 мм $\pm 5\%$ при чувствительности 10 мм/мВ, 20 мм $\pm 5\%$ при чувствительности 20 мм/мВ.

Основные характеристики системы "Фонокардиография"

- Комплекс обеспечивает визуализацию тонов и шумов сердца пациента, зарегистрированных с помощью микрофона, на экране видеомонитора и возможность их прослушивания с помощью головных телефонов во время регистрации.
- Вывод на печать записанных сигналов со скоростью развертки 50 мм/с и 100 мм/с.

Основные характеристики системы "Спирография"

- Максимальный объем измеряемого воздуха - не менее 9 дм³.
- Пределы допускаемой погрешности при измерении объемов воздуха в диапазоне от 1,0 до 3,0 дм³ - $\pm 10\%$.

Основные характеристики системы "Реография"

- Диапазон измерения базового сопротивления от 10 до 350 Ом.
- Пределы допускаемой погрешности при измерении базового сопротивления - $\pm(0,1R \pm N)$ Ом; где R – измеряемое сопротивление, Ом; N=1 Ом (единица счета базового сопротивления).
- Диапазон измерения переменной составляющей - от 0,05 до 0,5 Ом.
- Пределы допускаемой погрешности при измерении переменной составляющей базового сопротивления - $\pm(0,1R \pm N)$ Ом; где R – измеряемое сопротивление, Ом; N=0,001 Ом (единица счета переменной составляющей).
- Уровень шумов, приведенных ко входу при базовом сопротивлении 100 Ом, не более 0,002 Ом.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра печатается на табличку, которая прикрепляется к тыльной стороне измерительного блока, и на этикетку формуляра ААСН. 941118.001 ФО.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование и (или) тип	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
2	3	4	5
1. ПЭВМ (совместимая с IBM PC AT):			1,2
- системный блок		1	
- видеомонитор (VGA или SVGA)		1	
- клавиатура		1	
- печатающее устройство		1	
- манипулятор «мышь» с ковриком		1	
- бумага 80 г/м ² , 500 л (пачка)		1	
- сетевой фильтр-тройник удлинитель		1	1,2
2. Измерительный блок	ААСН.068.001	1	
3. Плата IP – 1093 (интерфейс)	ААСН.068.006	1	
4. Кабель интерфейсный	ААСН.4.853.001	1	
5. Комплект сменных частей для спирографии в составе:			1
- Датчик тК 5.132.003	ТУ 64-1-1608	2	3
- Колпачок 1 тК 8.634.009	ТУ 64-1-1608	4	3
- Колпачок 2 тК 8.634.010	ТУ 64-1-1608	4	3
- Носовой зажим	ТУ 64-1-1608	1	3, 6
- Диафрагма 1	ААСН.068.091	1	
- Диафрагма 2	ААСН.068.092	1	
- Диафрагма 3	ААСН.068.093	1	
- Трубка медицинская типа 1; 5,0×1,5; L=1000мм	ГОСТ 3399	2	3
6. Комплект сменных частей для электрокардиографии в составе:			1
- Кабель электрокардиографический КОЭГ 10 CF с элементами защиты	КАИФ 943.132.041.ТУ	1	
- Электрод прижимной для конечностей	тЕ 5.443.102	4	6
- Электрод присасывающийся	тЕ 5.443.101	6	6
- Электрод ЭПСК-01 мЕ 3.293.062	ТУ 64-1-3175	10	7, 6
7. Комплект сменных частей для синхронизирующего ЭКГ – канала в составе:			1
- Кабель отведений синхронизирующего ЭКГ канала	ААСН.4.853.002	1	
- Электрод прижимной для конечностей	тЕ 5.443.101	3	6

Продолжение таблицы 1

2	3	4	1
8. Комплект сменных частей для реографии в составе:			1
- Кабель отведений реографический	ААСН.4.853.003	2	
- Кабель отведений интегральной реографии	ААСН.4.853.004	1	
- Электрод реоплетизмографический ленточный	тЕ 3.293.063	5	4, 6
- Электрод реоэнцефалографический	тЕ 3.293.067	5	4, 6
- Электрод реоплетизмографический пластинчатый	тЕ 3.293.068	5	4, 6
- Резиновый бинт узкий	тЕ 6.834.017	2	4, 6
- Резиновый бинт широкий	тЕ 6.834.017-01	1	4, 6
9. Комплект сменных частей для фонокардиографии в составе:			1
- Микрофон конденсаторный электретный МКЭ-3 в держателе ААСН.5.132.002	ИЦЗ.842.375	1	
- Головные телефоны типа ТДС-3	ИФ4.844.002 ТУ	1	1, 6
- Резиновый бинт широкий	тЕ 6.834.017-01	1	4,5,6
10. Эксплуатационные документы:			
- Руководство по эксплуатации	ААСН.941118.001 РЭ	1	
- Формуляр	ААСН.941118.001 ФО	1	
- Инструкция для медицинского персонала	ААСН.941118.001 ИИ	1	
- Методика поверки	ААСН.941118.001 МП	1	

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 Исключается из поставки по требованию Заказчика, при этом допускается демонтаж производителем соответствующих плат первичных преобразователей из измерительного блока. Демонтаж производится до проведения государственной поверки.
- 2 Конфигурация ПЭВМ отдельно оговаривается с Заказчиком. В качестве сетевого фильтра-тройника удлинителя допускается использовать блок бесперебойного питания. Программное обеспечение защищено от несанкционированного копирования и устанавливается Заказчику представителем Изготовителя при передаче комплекса в эксплуатацию.
- 3 Комплект пневмотахометра ПТ-2 ТУ 64-1-1608.
- 4 Комплект Реографа Р4-02 ТУ 64-1-3505.
- 5 Не поставляется в случае комплектования комплекса системой «Реография».
- 6 Допускается замена на аналогичные изделия, с характеристиками, удовлетворяющими требованиям настоящих ТУ.
- 7 Поставляется только по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса осуществляется согласно Методике поверки ААСН. 941118.001 МП. №1948
Межповерочный интервал – 1 год. Первичная и периодическая поверка производится аккредитованными испытательными центрами.

Для поверки используются:

- мегомметр М4100/3 ТУ 25-04.2131-78 (0-500 В, Кл. 1,0);
- автотрансформатор АОСМ-8-220-82 УХЛ 4 ТУ 16-434.041-84;
- вольтметр 533 ГОСТ 871178;
- вольтметр ВЗ-57 ЯЫ2.710.074 ТУ (10 мкВ – 300 В ±1,5%);
- генератор Г6-34 МГЗ. 269.005 ТУ (10В, 3-1мГц, ±1,5%);
- стенд для поверки кардиографов;
- магазин сопротивлений РЗЗ ГОСТ 7003-64 (0,1-99999,9 Ом, Кл. 0,2);
- калибровочные меха МХ-1 (0 - 3,2 л ±2%);
- установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха (шприц- калибратор) вместимость 1л ±0,1%;
- линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75 (0–500 мм ±1 мм).

Допускается эквивалентная замена средств измерений, другими средствами, удовлетворяющими по техническим характеристикам требованиям ТУ.

МЕСТА ПЛОМБИРОВАНИЯ КОМПЛЕКСА

Места пломбирования комплекса медицинского диагностического «Сфера-4» указаны на рисунке 1.

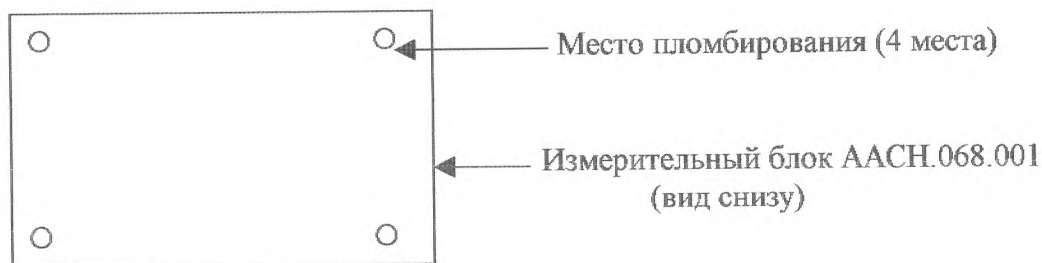


Рисунок 1. Места пломбирования комплекса

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

Технические условия ТУ РБ 28576836.001-99 Комплекс медицинский диагностический «Сфера-4».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс медицинский диагностический «Сфера-4» соответствует требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95 и техническим условиям ТУ РБ 28576836.001-99.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Научно-производственная фирма «АЛМА», г. Гродно
220012, г. Гродно, ул. Пушкина, 22-45

Директор НПФ «АЛМА»



О. И. Макрецкая

« 10 » декабря 1999 г.

Начальник ОГИ и ССИ

С. В. Курганский

« » 1999 г.