

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные реографические «Мицар-РЕО»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные реографические «Мицар-РЕО» (далее – комплексы) предназначены для измерений переменной составляющей импеданса тканей.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на измерении переменной составляющей импеданса тканей.

Комплекс позволяет снимать реограммы тетра- и биполярным методом с синхронной записью по полиграфическому каналу электрокардиосигнала (ЭКС) или без нее. ЭКС используют как сигнал синхронизации при определении реперных значений амплитудно-временных параметров.

Комплекс обеспечивает синхронное отображение и съем 4-х или 6-ти каналов реограмм и 1-го полиграфического канала.

Регистрация сигналов производится на экране персонального компьютера (ПК) или бумажном носителе.

Конструктивно комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС), комплекта электродов и кабелей для РЕО и ЭКГ и ПК в стационарном или портативном (типа NOTEBOOK) исполнении. Управление преобразователем осуществляется только через ПК с помощью специально разработанного программного обеспечения.

Комплексы выпускают двух исполнений, отличающихся количеством каналов (табл. 1).

Внешний вид комплексов представлен на рис. 1-4.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Характеристики
Комплекс аппаратно-программный реографический «Мицар-РЕО», исполнение 1 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-01	Каналы РЕО-4 канала Каналы полиграфические-1 канал
Комплекс аппаратно-программный реографический «Мицар-РЕО», исполнение 2 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-02	Каналы РЕО-6 каналов Каналы полиграфические-1 канал

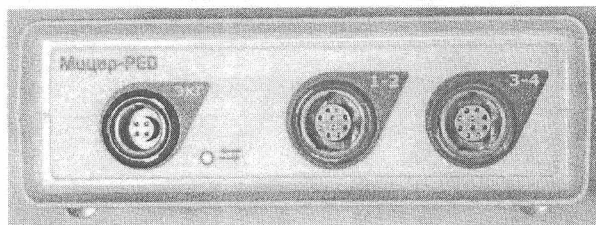


Рис. 1. Мицар-РЕО исполнение 1.
Вид спереди.

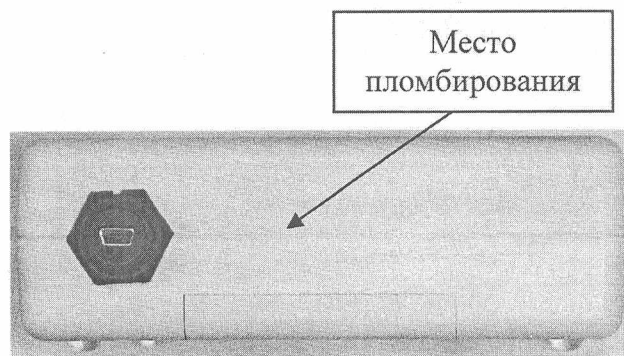


Рис. 2. Мицар-РЕО исполнение 1.
Вид сзади.

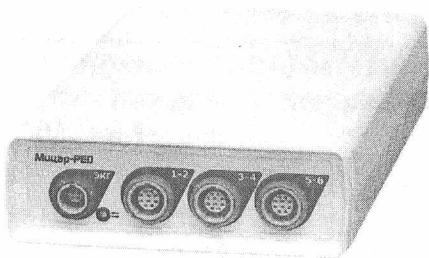


Рис. 3. Мицар-РЕО исполнение 2.
Вид спереди.

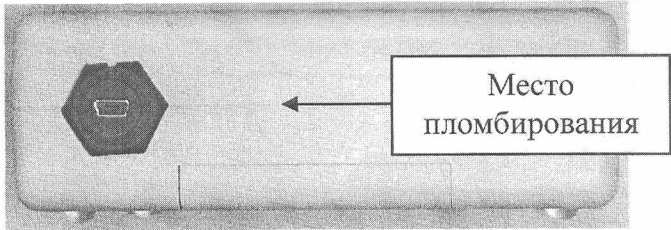


Рис. 4. Мицар-РЕО исполнение 2.
Вид сзади.

Программное обеспечение

Комплексы не имеют встроенного программного обеспечения (ПО), функционирование прибора обеспечивается аналоговой электронной схемой в сочетании с аналого-цифровым преобразователем.

Комплексы имеют автономное ПО, состоящее из модуля базы данных ЭЭГ сигналов «EEG Synapse process module», выполняющего функции хранения данных, и модуля «WinREO» выполняющего функции приёма, отображения, обработки и хранения данных.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Влияние ПО на метрологические характеристики комплексов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Автономное ПО СИ	Автономное ПО СИ
Идентификационное наименование ПО	EEG Synapse process module	WinREO
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.2.6	1.50.18
Цифровой идентификатор ПО	10e639459563749c 23fc0c78f28d89de MD5 eeg.exe	99e3851c2e23d0f7 119305c4fbd167ed MD5 WinReo.exe

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Реографические каналы	
Диапазон измерений базовых сопротивлений, Ом	от 10 до 500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений базовых сопротивлений в диапазоне от 10 Ом до 20 Ом, Ом	±3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений базовых сопротивлений в диапазоне свыше 20 Ом до 500 Ом, %	± 20
Диапазон измерений переменной составляющей сопротивления, Ом	от 0,02 до 0,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений переменной составляющей сопротивления, %	± 10
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 Гц, %	± 20
Постоянная времени, с	$1 \pm 0,2$
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе от 0,3 Гц до 15 Гц, Ом, не более	
- исполнение 1	0,003
- исполнение 2	0,005
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %	± 5
Частота зондирующего тока, кГц	$30 \pm 3, 50 \pm 5, 100 \pm 10, 200 \pm 20$
Среднеквадратическое значение зондирующего тока через биологический объект для каждого канала, мА	
- исполнение 1	0,5
- исполнение 2	0,33
Пределы допускаемой относительной погрешности среднеквадратического значения зондирующего тока через биологический объект для каждого канала, %	± 30
Полиграфический канал	
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	± 15
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 Гц до 35 Гц, %, в пределах	± 20
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,5 Гц до 15 Гц, мкВ, не более	10
Диапазон измерений интервалов, с	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %	± 5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Масса, кг, не более	
- преобразователь биосигналов	1
- комплекс в упаковке без компьютера и принтера	7
Входное сопротивление, МОм, не менее	100

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры преобразователя биосигналов без штатива, мм, не более	200×140×50
Питание от сети: - напряжение, В - частота, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более Питание от автономных источников (4 аккумулятора или батареи R6): - напряжение, В - потребляемый ток преобразователя биосигналов при напряжении питания 6 В, А, не более - потребляемая мощность преобразователя биосигналов, В·А, не более	от 198 до 242 от 49 до 51 600 от 3,6 до 6,5 0,05 5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха (без конденсации), % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 25 от 45 до 75 от 84 до 106,7
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	1500

Комплекс изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444-92, вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом компьютерной графики при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью на нижнюю панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Количество
1.1 ПБС "Мицар-РЕО", исполнение 1* ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-01	1 шт.
1.2 ПБС "Мицар-РЕО", исполнение 2* ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-02	1 шт.
2 Электроды РЕО	ТУ 9442-017-13186851-2005	1 комплект
3 Электроды ЭКГ	ТУ 9442-017-13186851-2005	2 шт.
4 Кабели для подключения электродов РЕО	МИРН.685611.002	1 комплект
5 Кабель для подключения электродов ЭКГ	МИРН.685611.003	1 шт.
6 Кабель для соединения с персональным компьютером**	MT-RSI01	1 шт.
7 Штатив**	МИРН.301553.001	1 шт.

8 Персональный компьютер**	Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb или лучше, монитор от 17"	1 комплект
9 Печатающее устройство, с комплектом соединительных кабелей**	HP	1 комплект
10 Пакет программного обеспечения WinREO	-	1 шт.
11 Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.002 РЭ	1 шт.
12 Руководство пользователя (пакета программного обеспечения)	МИРН.943119.002 ПО	1 комплект
*Вариант поставки оговаривается при заказе.		
** Дополнительная комплектация по согласованию с заказчиком		

Поверка

осуществляется по документу МИ 2524-99 «ГСИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки».

Средства поверки:

Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 № Госреестра 11789-03	0,01 – 600 Гц погрешность $\pm 0,5$ % 0,03 мВ - 10В погрешность $\pm (1,25 - 9,5)$ %
ПЗУ «РГ-1МИ» с испытательным реосигналом «РГ-1»	погрешность амплитудных и временных параметров $\pm 0,5$ %
Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ	10 – 1000 Ом погрешность ± 2 % 0,005 – 10 Ом погрешность $\pm (2 - 5)$ %

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Комплексы аппаратно-программные реографические “Мицар-РЕО”. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным реографическим “Мицар-РЕО”

- ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”
- ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”
- ГОСТ 30324.0.4-2002 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам”
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 “Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания”
- ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 “Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам”
- Технические условия ТУ9441-002-521118320-2009.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений
- вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

ООО «МИЦАР»

Адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Новороссийская, д. 21, корп. 2, лит. А

Тел./факс: (812) 331-09-32, 297-90-13

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

28

05

2015 г.