

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3067

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

25 ноября 2007 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 12-2004 от 25 ноября 2004 г.) утвержден тип

**комплексы диагностические автоматизированные КАРДИО+,
НПП "Метекол", г. Нежин Черниговской обл., Украина (UA),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2383 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
25 ноября 2004 г.



Продлен до

" ____ " ____ 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" ____ " ____ 20__ г.

НТК 12-04 от 25.11.2004
С. С. Сидоров

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора УкрЦСМ

С.А.Киалдунозянц

1999 р.



Подлежит опубликованию в
открытой печати

Комплекс диагностический автоматизированный "КАРДИО+"	Введен в Государственный реестр средств измерительной техники, допущенных к применению в Украине Регистрационный № Взамен №
---	---

Выпускается по ТУ У 14234523005-99

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс диагностический автоматизированный "КАРДИО+" (далее по тексту - комплекс) предназначен для съема биологических сигналов человека по электрокардиографическому (ЭКГ), реографическому (РЕО), спирометрическому (СПИРО), фонокардиографическому (ФКГ), сфигмо, флебо, апекскардиографическому (СГ) каналам, измерения и обработки снятых сигналов, их отображения и вывода на печать.

Комплекс может использоваться в отделениях функциональной диагностики, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений.

ОПИСАНИЕ

В комплексе использован принцип цифровой обработки сигналов. Сигналы снятые с пациента, усиливаются в биоусилителе и подаются в блок преобразования сигналов, где усиливаются дополнительно и преобразовываются в цифровую форму.

Через модуль интерфейсный информация передается в компьютер для обработки, вычисления, хранения и выдачи на печатающее устройство для получения копий на твердом носителе.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. КАНАЛ ЭКГ

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения:

$\pm 7\%$ в интервале диапазона измерений от 0,5 (включительно) до 4 мВ.

$\pm 15\%$ в интервале диапазона измерений от 0,1 (включительно) до 0,5 мВ.

Диапазон измерений временных интервалов - от 0,1 (включительно) до 5с.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов - не более $\pm 0,5\%$.

Диапазоны измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 40 - 220 ударов/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении ЧСС - $\pm (2+0,02F)$ мин.⁻¹, где F - численное значение измеренной ЧСС.

Входной импеданс - не менее 5 Мгом.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 100 дБ.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) по отношению к напряжению на частоте 10 Гц:

от -10 до 5 % в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц;

от -30 до 5 % в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 20 мВ.

Постоянная времени переходного процесса - не менее 3,2 с.

Коэффициент взаимовлияния ЭКГ отведений - не более 2 %.

Размах калибровочного сигнала прямоугольной формы - $(1,00 \pm 0,05)$ мВ.

Постоянный ток в цепи пациента - не более 0,1 мА.

2. КАНАЛ РЭО

Диапазон измерений базового сопротивления - от 10 до 500 Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении базового сопротивления $\pm (0,1R \pm 0,01)$ Ом, где R - численное значение измеренного сопротивления, выраженное в Ом.

Диапазон измерений переменной составляющей базового сопротивления - от 0,01 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении переменной составляющей базового сопротивления $\pm (0,1r \pm 0,001)$ Ом, где r - численное значение измеренной переменной составляющей базового сопротивления, выраженное в Ом.

Диапазон измерений интервалов времени - от 0,1 до 1 с.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов - ± 5 %.

Частота зондирующего тока:

первого канала - (50 ± 5) кГц;

второго канала - (50 ± 5) кГц, ~~(40 ± 4) кГц.~~

Среднеквадратическое значение зондирующего тока, протекающего через пациента - не более 2 мА.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,3 до 30 Гц относительно номинальной частоты 10 Гц не более 10 %.

Амплитуда калибровочного сигнала в пределах - $(0,1 \pm 0,01)$ Ом.

Постоянная времени переходного процесса - не менее 0,8 с.

Уровень шума, приведенный ко входу - не более 0,002 Ом.

3. КАНАЛ СПИРО

Диапазон измерений объемного расхода воздуха - от 0,1 до 15,0 л/с.

Пределы допускаемой погрешности при измерении объемного расхода:

$\pm 0,045$ л/с - в интервале диапазона измерений от 0,1 л/с (включительно) до 1,5 л/с;

± 3 % - в интервале диапазона измерений от 1,5 л/с (включительно) до 15,0 л/с.

Диапазон измерений временных интервалов - от 0,04 до 60 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении временных интервалов $\pm 0,005$ с.

Постоянная времени переходного процесса - не более 10 мс.

Сопротивление постоянному воздушному потоку не более, Па:

10 - при объемном расходе 1,0 л/с;

200 - при объемном расходе 5,0 л/с;

700 - при объемном расходе 12,0 л/с.

4. КАНАЛ ФКГ И СГ

Диапазон входных напряжений - от 10 до 100 мВ.

Чувствительность при отображении сигналов на экране ПЭВМ в крайнем левом положении регулятора усиления - не менее 6.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных сигналов - $\pm 10\%$.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 20 до 1000 Гц (для канала ФКГ относительно номинальной частоты 100 Гц) и от 0,3 до 30 Гц (для канала СГ относительно номинальной частоты 10 Гц) - $\pm 30\%$.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 0,1 мВ.

Динамический диапазон регулировки усиления не менее 25 дБ.

Канал ФКГ обеспечивает следующую цифровую обработку сигналов:

а) полоса пропускания по уровню 0,7 при системе фильтров по Маасу и Веберу, Гц:

от 20 до 100 - канала Н;

от 60 до 200 - канала C_1 ;

от 140 до 300 - канала C_2 ;

от 250 до 800 - канала B_1 ;

от 400 до 1000 - канала B_2 ;

от 20 до 1000 - канала А;

б) полоса пропускания по уровню 0,7 при системе фильтров по Маннхеймеру, Гц:

от 18,5 до 32 - канала Ph_1 ;

от 32 до 75 - канала Ph_2 ;

от 75 до 125 - канала Ph_3 ;

от 125 до 250 - канала Ph_4 ;

от 250 до 600 - канала Ph_5 ;

от 20 до 1000 - канала А.

Крутизна среза фильтров каналов ФКГ - не менее 20 дБ/октава.

Диапазон измерений временных интервалов от 0,005 до 3,000 с.

Пределы допускаемой погрешности при измерении временных интервалов - не более 0,005 с.

Диапазон измерений ЧСС - от 40 до 220 мин.⁻¹.

Габаритные размеры составных частей комплекса не более, мм:

блок преобразования сигналов (БПС) - 290 x 200 x 62;

первичные преобразователи биологических сигналов канала ФКГ - диаметр 31, высота 22;

ППБС канала ЭКГ - 170 x 85 x 40.

Длина присоединительной части кабеля не менее 2000 мм, длина электродной части кабеля не менее 1000 мм.

Масса составных частей комплекса не более, кг:

БПС - 1,5;

ППБС канала ЭКГ - 0,4;

ППБС канала ФКГ - 0,1.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на шильдик передней панели офсетной печатью и на эксплуатационной документации типографическим способом.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса при выпуске из производства и в эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки МНДИ.9441150.001И1.

Основные средства поверки:

Наименование средств поверки	Основные характеристики или обозначение нормативного документа
Вольтметр универсальный цифровой В7-40	ТГ2.710ю016ТУ
Вибростенд	Пределы допускаемой погрешности воспроизведения частоты $\pm 10 \%$, амплитуды – $\pm 20 \%$
Микроманометр ММН-2400(5)-1,0	ТУ 25-01.816-79
Генератор сигналов Г6-31 (ГЗ – 110)	Диапазон выходных сигналов от 30 мкВ до 5 В. Частота выходных сигналов от 0,1 до 5000 Гц
Осциллограф С1-117	Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты в диапазоне от 1 до 100 Гц не более 10 %
Вольтметр универсальный В7-34 А	Тг2.710.010 ТУ
Частотомер электронно-счетный ЧЗ-54 (ЧЗ – 63)	ЕЯ.721.039 ТУ
Милливольтметр универсальный ВЗ-57	ЯЫ2.710.074 ТУ
Шприц калибровочный	Номинальное значение объема 1 л. Пределы допускаемой погрешности не более 0,005л
Секундомер СОСпр-26-2	ГОСТ 5072-79
Приспособление для проверки усилителя электрокардиосигналов УП ЭКГ- 01	МНДИ 441367.001
Устройство переменного сопротивления УПС-1	МНДИ 441367.002

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ У 14234523.005-99.

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

ГОСТ 12.2.025. Изделия медицинские электрические. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.

Стандарт МЭК Публикация 601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс диагностический автоматизированный “КАРДИО+” соответствует требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ 12.2.025, ТУ У 14234523.005-99, МЭК Публикация 601-1

Изготовитель: Научно-производственное предприятие “МЕТЕКОЛ”, г. Нежин.

Директор НПП “МЕТЕКОЛ”

Ю.Г. Шишов