

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



ТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

12 2009 г.

Системы электрокардиоизмерительные
для реабилитации и диагностики
М32-К2 УНИСЕТ

Внесены в Государственный реестр средств
измерений
Регистрационный № РБ 0325 2401 09

Выпускают по техническим условиям ТУ ВУ 400068368.012-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (далее – системы) предназначены для автоматизированного проведения диагностических и реабилитационных нагрузочных процедур с получением и отображением в реальном времени многоканальной электрокардиограммы (далее – ЭКГ) при количестве одновременно наблюдаемых пациентов от одного до двенадцати.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Системы состоят из следующих основных компонентов:

- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99, регистрационный номер РБ 0325 0813 09 (далее – блок УНИКАРД);
- велоэргометр М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99, регистрационный номер РБ 0325 0834 09 (далее – велоэргометр);
- персональная электронно-вычислительная машина (далее – ПЭВМ).

Блок УНИКАРД и велоэргометр, предназначенные для работы с одним пациентом, образуют рабочую группу. Системы могут включать от одной до двенадцати рабочих групп.

Принцип действия системы основан на задании дозированной физической нагрузки на организм человека с помощью велоэргометра и получении многоканальной ЭКГ с помощью блока УНИКАРД. Полученная ЭКГ отображается в реальном времени на экране мониторов ПЭВМ. ПЭВМ обеспечивает связь между компонентами систем, ввод и вывод информации, обработку данных. В качестве устройства документирования используется принтер.

Место расположения знака поверки указано в приложении А.

Внешний вид системы представлен на рисунке 1.



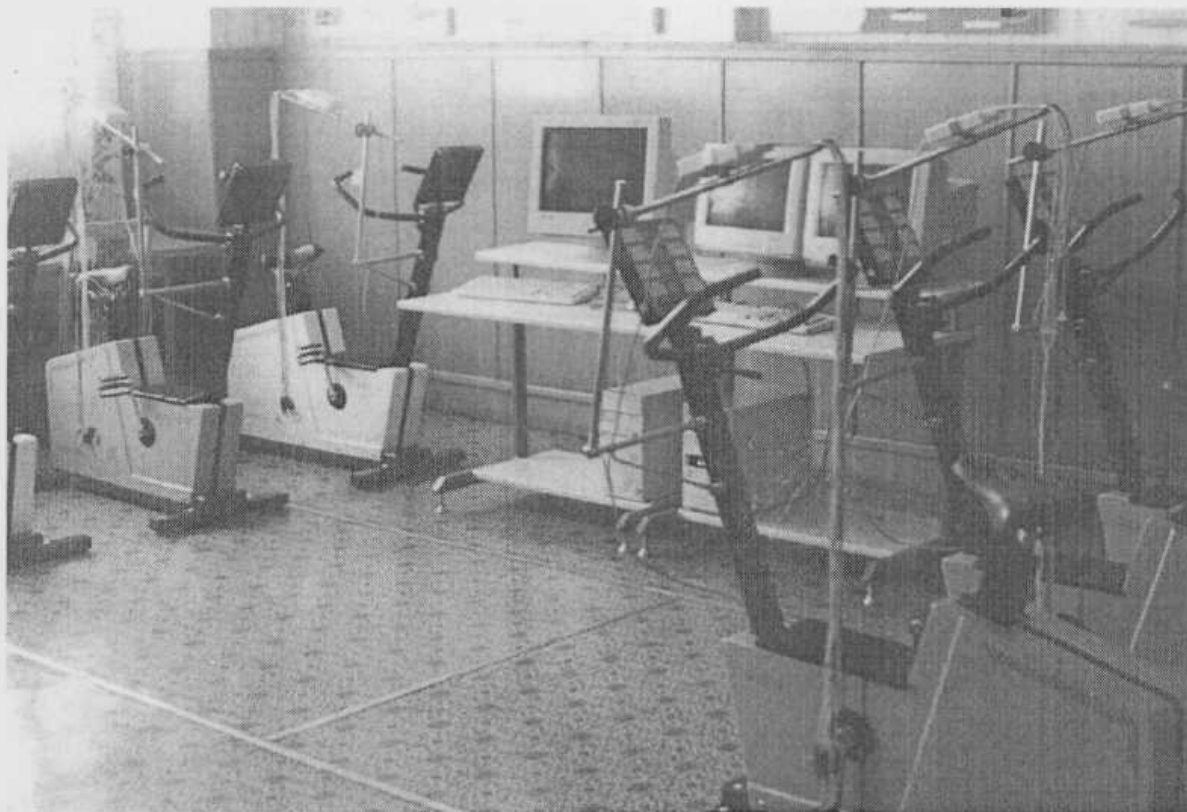


Рисунок 1 – Внешний вид системы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1 Диапазон входных напряжений от 0,1 до 4мВ.
- 2 Относительная погрешность измерения напряжения сигнала в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ включительно, не более $\pm 15\%$;
 - свыше 0,5 до 4 мВ включительно, не более $\pm 7\%$.
- 3 Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с не более $\pm 7\%$.
- 4 Потребляемая мощность компонентов систем, В·А, не более:
 - велоэргометр – 100;
 - блок УНИКАРД – 1,5;
 - ПЭВМ – 300.
- 5 Габаритные размеры и масса компонентов систем:
 - велоэргометр: габаритные размеры не более 1,5х1х1,5 м, масса не более 75 кг;
 - блок УНИКАРД: габаритные размеры не более 0,20х0,27х0,04 м, масса не более 1,2 кг;
 - ПЭВМ: масса базового комплекта не более 30 кг;
 - стойка универсальная М32-СУ1: габаритные размеры не более 650х850х950 мм, масса не более 40 кг;
 - устройство сопряжения: габаритные размеры не более 3500х60х12 мм, масса не более 3,2 кг;
 - кронштейн: габаритные размеры не более 315х160х40 мм, масса не более 1,5 кг;
 - штатив: габаритные размеры не более 550х530х75 мм, масса не более 1,7 кг.
- 6 Средний срок службы не менее 2,5 лет.
- 7 Средняя наработка на отказ – 1000 ч.
- 8 По защите от поражения электрическим током системы соответствуют классу 1, типу В по ГОСТ 30324.0-95.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на кожух велоэргометра и на корпус преобразователя биопотенциалов блока УНИКАРД в виде наклеек и на титульный лист руководства по эксплуатации системы методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность систем должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Состав при количестве рабочих групп	
		min	max
		одна	двенадцать
1 Блок универсальный электрокардио-измерительный М32-ЭК2 УНИКАРД, регистрационный номер РБ 0325 0813 09	ТУ РБ 14442919.015-99	1	12
2 Велоэргометр М32-В1, регистрационный номер РБ 0325 0834 09	ТУ РБ 14442919.014-99	1	12
3 ПЭВМ	-	1	1
4 Устройство документирования (принтер)	-	1	1
5 Пакет программных средств WinEcg, BicEcg, REcg – на компакт-диске	-	1	1
6 Расширитель USB порта	-	-	4
7 Стойка универсальная М32-СУ1	АТА6.159.034	1	2
8 Устройство сопряжения	АТА6.439.018	-	1
9 Кронштейн	АТА6.139.101	1	12
10 Штатив	АТА6.156.011	1	12
11 Кабель связи с ПЭВМ	АТА6.644.324	1	12
12 Комплект эксплуатационный	АТА4.079.308	1	1
13 Руководство по эксплуатации	АТА2.893.005 РЭ	1	1
14 Методика поверки	МРБ МП. 1457-2005	1	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

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

ТУ ВУ 400068368.012-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Технические условия

МРБ МП. 1457-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ соответствуют требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ТУ ВУ 400068368.012-2005, МРБ МП. 1457-2005.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр испытаний
СИ и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. (017) 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112.02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие “Луч”
246012, г. Гомель, ул. Обьездная, 7
тел. (0232) 45-26-23, 45-17-62
факс (0232) 45-26-23
эл. почта gkb-luch@mail.gomel.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний СИ и техники БелГИМ

С.В. Курганский

Директор Республиканского
научно-исследовательского
унитарного предприятия “Луч”

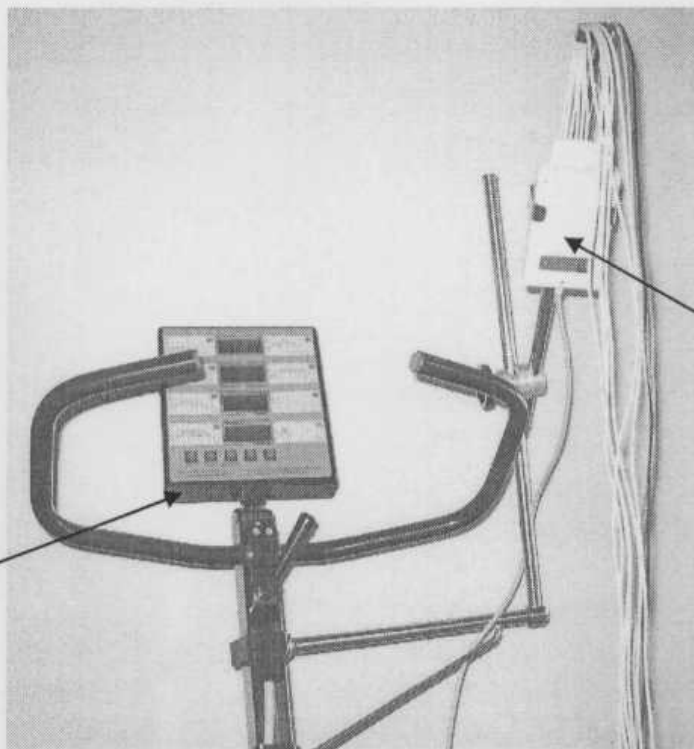
Н.Ф. Сливец



Приложение А
(обязательное)

Места нанесения знака поверки (клейма наклейки)

Место нанесения
знака поверки
(клейма наклейки)
на велоэргометр



Место нанесения
знака поверки
(клейма наклейки)
на блок УНИКАРД