

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич
2017 г.

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 2401 17
---	--

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 при количестве одновременно наблюдаемых пациентов от одного до двенадцати.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Система состоит из следующих основных компонентов:

- блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99, регистрационный № РБ 03 25 0813 17 (далее – блок УНИКАРД);
- велоэргометра М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99, регистрационный № РБ 03 25 0834 17 (далее – велоэргометр);
- персональной электронно-вычислительной машины (далее – ПЭВМ).

Блок УНИКАРД и велоэргометр, предназначенные для работы с одним пациентом, образуют рабочую группу. Система может 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 электрокардиограммы с помощью блока УНИКАРД. Полученная электрокардиограмма отображается в реальном времени на экране монитора ПЭВМ. ПЭВМ обеспечивает связь между компонентами системы, ввод и вывод информации, обработку данных. В качестве устройства документирования используется принтер.

Схема с указанием мест нанесения знака поверки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид системы представлен на рисунке 1



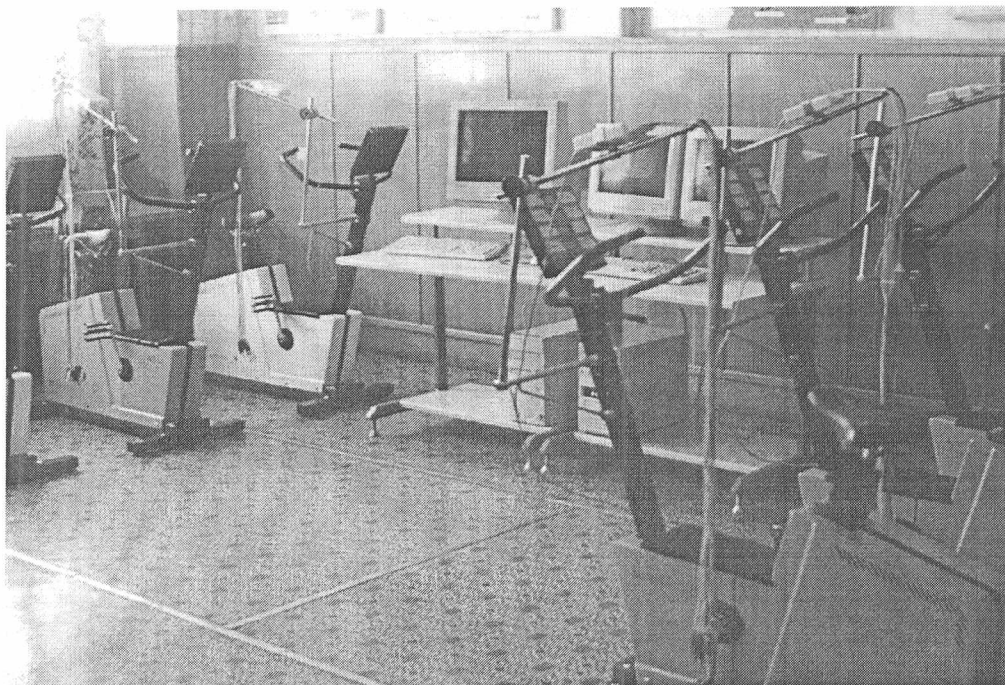


Рисунок 1 – Внешний вид системы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики систем представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,1 до 4
Пределы допускаемой относительной погрешности систем при измерении напряжения, %, в диапазонах: - от 0,1 до 0,5 мВ включ. - от 0,5 до 4 мВ включ.	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности систем при измерении интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0, с, %	± 7
Класс по электробезопасности по ГОСТ 30324.0-95	I
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от плюс 10 до плюс 35 до 80 % при 25 °C 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от минус 50 до плюс 50 до 95 % при 25 °C 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
Номинальное напряжение питания, В	230 \pm 23
Потребляемая мощность компонентов системы, Вт, не более: - велоэргометр - блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД - ПЭВМ	



Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры компонентов системы, мм, не более:	1500x1000x1500
- велоэргометр	200x270x40
- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	650x850x950
- стойка универсальная М32-СУ1	3500x50x12
- устройство сопряжения	315x160x40
- кронштейн	550x530x75
- штатив	
Масса, кг, не более:	75
- велоэргометр	1,2
- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	30
- ПЭВМ (базовый комплект)	40
- стойка универсальная М32-СУ1	3,2
- устройство сопряжения	1,5
- кронштейн	1,7
- штатив	
Средняя наработка на отказ, ч	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки систем указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Состав при количестве рабочих групп	
		min	max
		одна	двенадцать
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД, регистр. номер РБ 03 25 0813 12	ТУ РБ 14442919.015-99	1	12
2 Велоэргометр М32-В1, регистр. номер РБ 03 25 0834 12	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	1
10 Штатив	АТА6.156.011	1	1
11 Кабель связи с ПЭВМ	АТА6.644.324	1	1



Наименование	Обозначение	Состав при количестве рабочих групп	
		min	max
		одна	двенадцать
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

Декларация о соответствии требованиям ТР ТС 020/2011
«Электромагнитная совместимость технических средств», зарегистрирована
17.06.2014г., регистрационный № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00158



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники (НИЦИСИиТ) БелГИМ
Адрес: Старовиленский тракт, 93, г. Минск, 220053
Телефон: (017) 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025 (действителен до
30.03.2019г.)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество "Гомельское конструкторское бюро
"Луч" (ОАО "ГКБ "Луч")
Адрес: ул. Объездная, 7, г. Гомель, 246012
Телефон: (0232) 43-51-71, 43-58-84
Факс: (0232) 43-51-71, 43-58-84
Эл. почта: gkb@gomelluch.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники (НИЦИСИиТ) БелГИМ

С.В. Курганский

Директор открытого акционерного общества
"Гомельское конструкторское бюро

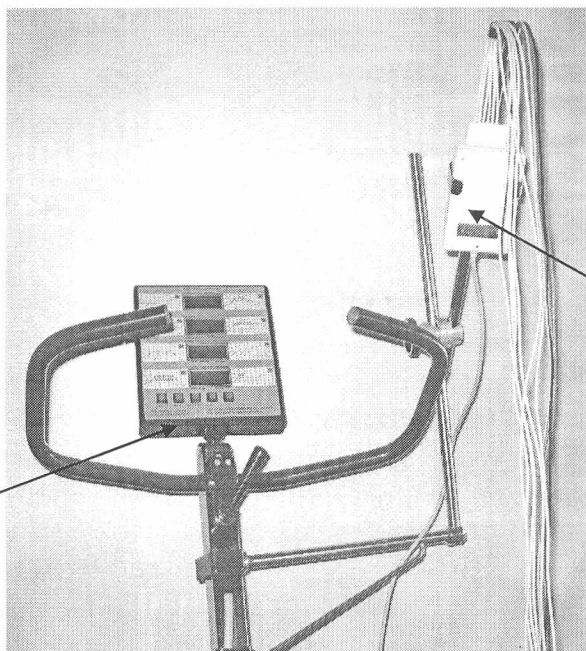
В.А. Зубахин



Приложение А
(обязательное)

Места нанесения знака поверки клейма-наклейки на системы
электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2
УНИСЕТ

Место нанесения
знака поверки
клейма-наклейки
на велоэргометр



Место
нанесения
знака поверки
клейма-
наклейки на
блок
УНИКАРД

