

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для государственного реестра средств измерений



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

12 _____ 2018

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 6718 18</i>
--	---

Выпускают по ТУ РБ 100370976.002 - 2003

Назначение и область применения

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД» предназначены для усиления и преобразования электрокардиосигналов в цифровой код и передачи их в персональную ЭВМ.

Преобразователи в составе программно - аппаратного комплекса являются интерпретирующими цифровыми электрокардиографами, и обеспечивает получение 12 стандартных отведений ЭКС или их модификаций, отображаемых на дисплее компьютера.

Область применения - преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД» предназначен для использования в клиниках, поликлиниках, диагностических центрах, медсанчастях предприятий, учебных и научно-исследовательских медицинских институтах.

Описание

Преобразователь выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

На левой боковой стороне расположен кабель отведений для подсоединения к электродам. На правой боковой стороне расположен кабель связи для подключения к USB-порту ПЭВМ.

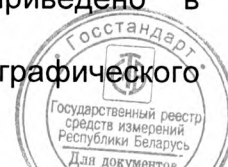
Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 22-ух разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор (МП), который по USB-порту передает данные в ПЭВМ.

Работой всего прибора управляет микропроцессор по программе, находящейся в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ) микропроцессора.

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) приведено в приложении А.

Внешний вид преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД» представлен на рис.1.



Внешний вид преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД» представлен на рис.1.

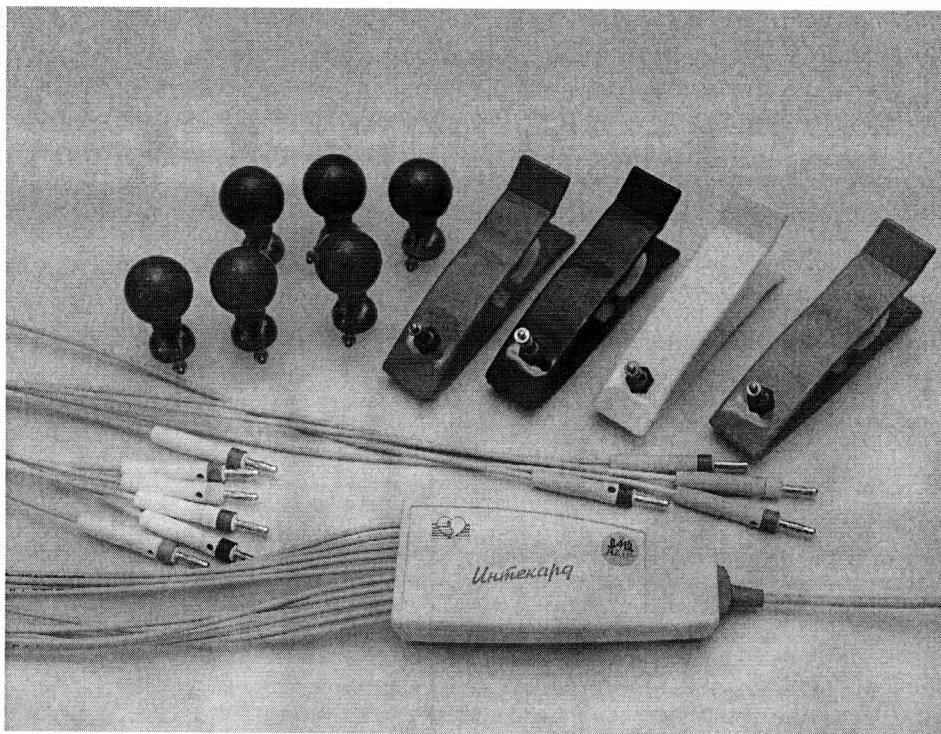


Рисунок 1

Основные технические и метрологические характеристики

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ;
- входной импеданс не менее 10 МОм;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ;
- постоянная времени не менее 3,2 с;
- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ;
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):
 - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц составляет от минус 10 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц,
 - в диапазоне частот от 60 до 100 Гц составляет от минус 30 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц;
- относительная погрешность измерения напряжения сигнала в диапазонах:
 - от 0,1 до 0,5 мВ не более ± 15 %,
 - от 0,5 до 4 мВ не более ± 7 %;
- нелинейность не более 0,5 %;
- относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала не более ± 5 %;
- относительная погрешность при измерении интервалов времени от 0,1 до 1,0 с не более ± 2 %;
- постоянный ток в цепи пациента не более 0,1 мкА;
- габаритные размеры преобразователя (без учета длины кабеля) не более 165×65×35 мм;
- масса преобразователя не более 300 г;
- условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С,
- относительная влажность воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С;
- средний срок службы не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на нижней крышке преобразователя методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во шт., экз.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический «Интекард»	КСАД.468351.003	1
2 Электрод электрокардиографический присасывающийся	EP-24 (EP-15)*	6**
3 Электрод электрокардиографический прижимной	EKK-1 (EKK-2)*	4**
4 Гель медицинский	AquaUltra Clear*	1**
5 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ): - системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	1
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	1
- манипулятор «мышь».	Logitech B100*	1
6 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
7 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
8 Принтер лазерный	Canon 6020LBP*	1
9 Бумага (500 листов в пачке)	A4 IQ Economy *	1
10 Программное обеспечение на носителе информации	ИК.20081-05	1
11 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
12 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.003 РЭ	1
13 Методика поверки	МП.МН 1292-2003	1

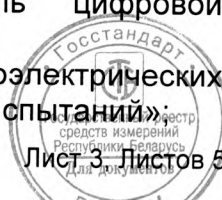
Примечание: Допускается поставка комплекса без электродов, без геля медицинского, без ПЭВМ, без принтера лазерного, без источника бесперебойного питания, без монитора жидкокристаллического (по согласованию с заказчиком).

* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование комплекса и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.

** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.

Технические документы

- ТУ РБ 100370976.002 – 2003 Преобразователь цифровой электрокардиографический «Интекард»
- ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний»;



- ГОСТ 30324.25-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»;
- МП.МН 1292-2003 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД». Методика поверки».

Заключение

Преобразователи цифровые электрокардиографические «Интекард» соответствуют требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ТУ РБ 100370976.002 - 2003.

Преобразователи цифровые электрокардиографические «ИНТЕКАРД» соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), регистрационный № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 003 30378, срок действия по 03.12.2023.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН», Республика Беларусь

г. Минск, ул. П. Глебки 2-20 тел. 253-41-38, факс 290-81-01

E-mail: info@cardian.by

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93, тел.334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025, срок действия 30.03.2019.

Директор УП «КАРДИАН»



В.П. Крупенин

2018

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Д.М. Каминский

2018

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема пломбировки преобразователя цифрового электрокардиографического «Интекард» от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки

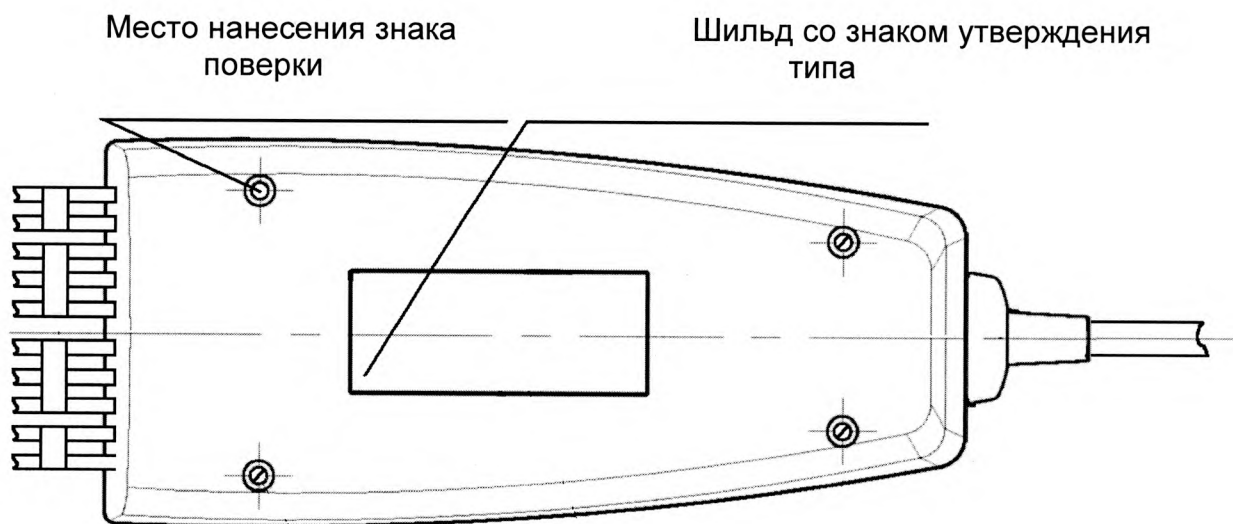


Рисунок 2