

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 15 июня 2021 г. № 14201

Наименование типа средств измерений и их обозначение

Комплекс компьютеризированный для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного «БИОТОК» зав. № ЕРМ39860.

Назначение и область применения

Комплекс компьютеризированный для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного «БИОТОК» (далее – комплекс) предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, а так же для наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного в реальном масштабе времени.

Область применения: специализированные отделения стационаров и поликлиник, кабинеты функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений.

Описание

Комплекс обеспечивает:

- съем, отображение и мониторинг биоэлектрических потенциалов сердца от 1 до 12-ти общепринятым отведениям (далее по тексту – ЭКГ) и от 1 до 8-и дифференциальным отведениям (эндокардиальным или чреспищеводным отведениям – ЭГ) и автоматизированное определение их амплитудно-временных параметров;
- коммутацию электродов электрокардиостимулятора диагностического ЭКСД-01Л или другого типа с любой парой эндокардиальных отведений;
- отображение информации о работе подключенного к комплексу электрокардиостимулятора ЭКСД-01Л;
- ввод следующей служебной информации: данные о пациенте (фамилия, имя, отчество, дата рождения или возраст, диагноз, номер истории болезни), фамилия врача, дата исследования;
- проведение измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов с помощью маркерных линий;
- выбор масштаба (эквивалента чувствительности) и скорости развертки при отображении сигнала;
- вывод на печать фрагментов ЭКГ-сигналов на фоне координатной миллиметровой сетки с обозначением наименований отведений, установленных значений чувствительности и скорости развертки, даты и времени регистрации сигналов, введенных данных о пациенте и другой служебной информации;
- автоматическое измерение и отображение на экране монитора значений частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС).

Обязательные метрологические требования

Таблица 1

Обязательные метрологические требования, единица измерений	Значение
Канал измерения электрокардиограммы (ЭКГ)	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	От 30 до 320
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, уд/мин	± 3
Канал измерения сатурации (SpO ₂)	
Диапазон измерений сатурации, %	От 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сатурации, %	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	От 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, уд/мин	± 3
Канал измерения неинвазивного артериального давления (НИАД)	
Режим пациента	
Диапазон измерений НИАД, мм рт. ст.	От 15 до 235
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения НИАД, мм рт. ст.	± 3

Основные технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Комплекс работает: - от сети переменного тока напряжением, В, частотой, Гц	$220 \pm 10 \%$ 50
Масса комплекса с принадлежностями и запасными частями (без ПЭВМ), кг, не более	10

Комплектность

Комплекс в составе:

- блок усиления и фильтрации универсальный;
- блок отображения и обработки информации на базе персонального компьютера с процессором PENTIUM, тактовой частотой не менее 2 ГГц, со свободной памятью HDD не менее 40 ГБ, объемом ОЗУ не менее 256 МБ, объемом видеопамяти не менее 64 МБ, цветовой палитрой не менее 32000 цветов;

- комплектующие изделия;

- электрокардиостимулятор ЭКСД-01Л диагностический.

А также следующая документация:

- методика поверки;

- руководство по эксплуатации.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

Поверка осуществляется по

МРБ МП.МН 3096 – 2021 «Комплекс компьютеризированный для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного «БИОТОК». Методика поверки»

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

- документация фирмы производителя;

методику поверки:

- МРБ МП.МН 3096 – 2021 «Комплекс компьютеризированный для электрофизиологических исследований и наблюдения за режимами работы электрокардиостимулятора и деструктора радиочастотного «БИОТОК». Методика поверки»

Перечень средств поверки:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения комплекса – не ниже v7.10.0.170920.0.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Комплекс соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 020 02470 от 16.12.2020).

Производитель средства измерений

ООО «Лаборатория медицинской электроники «БИОТОК»
Адрес: 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
тел: (3822) 55-96-32, 56-09-24
факс: (3822) 55-59-91

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений

БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38

e-mail info@belgim.by

Приложения: Приложение А – Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

Приложение Б – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) __6__.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение А
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1 – Внешний вид

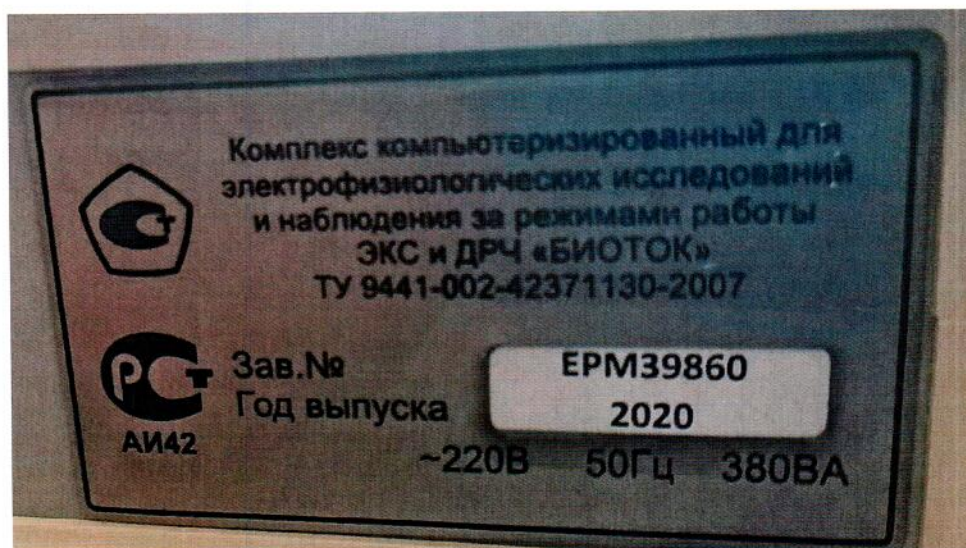


Рисунок 2 – Маркировка

Приложение Б (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки