

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 898

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД,
Гомельского конструкторского бюро "ЛУЧ", Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0813 99 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ

4 мая 1999 г.

УПК № 2-99 от 25.02.99

Лет Н.В. Лехово

Описание типа средств измерений
для Государственного реестра



Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	Внесен в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № <u>РБ03 25 0813 99</u>
---	---

Выпускается по ГОСТ 19687-89 , ТУ РБ 14442919.015-99.

Назначение и область применения

Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД (далее-изделие) предназначен для использования в составе автоматизированных диагностических комплексов различного назначения в медицине и обеспечивающий съем биопотенциалов с тела пациента в униполярной форме по двенадцати отведениям, предварительную фильтрацию, преобразование в стандартную форму электрокардиосигнала с последующим аналого-цифровым преобразованием и передачей цифровой последовательности на персональную электронно-вычислительную машину (далее-ПЭВМ).

Описание

Конструктивно изделие состоит из следующих блоков:

- преобразователь биопотенциалов АТА5.443.024 ;
- блок распределительный АТА5.189.013;
- плата сопряжения АТА6.730.169.

Принцип действия изделия основан на прямом усилении и регистрации в виде кривой электрокардиограммы (далее-ЭКГ) на экране монитора ПЭВМ напряжений сигналов, снимаемых с электродов, наложенных на тело пациента. Электроды присоединяются к преобразователю биопотенциалов через кабель отведений, состоящий из десяти проводов, соответствующих числу электродов и оканчивающихся штепселями с разноцветными наконечниками.

Взаимосвязь изделия, пациента и ПЭВМ указана на рисунке 1.

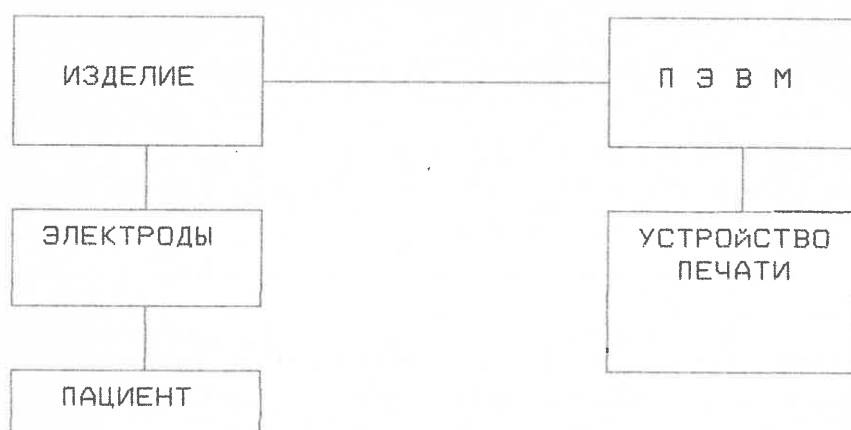


Рисунок 1

Биопотенциал с тела пациента в виде униполярных отведений R, L, F, V1-V6 воспринимается девятью высокоомными повторителями напряжения, которые кроме согласования сопротивлений решают также задачу защиты от напряжения дефибриллятора. Для получения промежуточных кардиографических сигналов используется схема суммирования. Входы схемы суммирования подключаются к выходам повторителей униполярных отведений R, L, F. На выходе получают промежуточные сигналы — RL, RF, LF, RLF. Далее сигналы низкого уровня поступают на входы дифференциальных усилителей, где происходит формирование биполярных отведений и подавление синфазной помехи. Инфранизкочастотная помеха подавляется в блоке фильтров, который представляет собой линейку из фильтров верхних частот со стандартной постоянной времени.

Постоянная времени может существенно (на порядок) уменьшаться в режиме "УСПОКОЕНИЕ" при получении команды с клавиатуры ПЭВМ (нажать клавишу "ПРОБЕЛ") для стабилизации нулевой линии. В этом режиме прохождение сигнала на вход аналого-цифрового преобразователя (далее-АЦП) блокируется и восстанавливается только после окончания действия команды "УСПОКОЕНИЕ".

Усиленный и отфильтрованный сигнал поступает на входы коммутатора АЦП. АЦП производит аналого-цифровое преобразование принятых сигналов в последовательный двоичный код.

Цифровой сигнал с выхода АЦП через оптроны поступает на плату сопряжения. Плата сопряжения формирует управляющие сигналы для синхронной работы АЦП и обеспечивает обмен между данными АЦП и ПЭВМ.

Высокая степень изоляции рабочей части изделия обеспечивается специализированным конвертером (преобразователем постоянного напряжения в постоянное напряжение), служащим для питания рабочей части и имеющим специфицированное изготовителем малое значение проходной емкости. Конвертер является также основным элементом обеспечения электробезопасности пациента, так как имеет высокое значение пробивного напряжения (более 4 кВ).

Связь рабочей части с платой сопряжения осуществляется посредством оптронных пар, которые не ухудшают степень изоляции изделия из-за присущей им небольшой проходной емкости (порядка единиц пикоФарад).

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
1 Диапазон входных напряжений U , мВ : -максимальный регистрируемый сигнал, не менее -минимальный регистрируемый сигнал, не более	5 0,03
2 Относительная погрешность измерения напряжения δU , %, в диапазонах: - от 0,1 до 0,5 мВ включ., не более - св. 0,5 до 4 мВ включ., не более	+--15 +--7
3 Нелинейность n , %, в пределах	+--2
4 Чувствительность S , мм/мВ	5; 10; 20;
5 Относительная погрешность установки чувствительности δS , %, в пределах	+--5
6 Эффективная ширина записи (изображения) канала B , мм, не менее	40
7 Входной импеданс $Z_{вх}$, МОм, не менее	5
8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c , не менее	200000
9 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу $U_{ш}$, мкВ, не более	20
10 Постоянная времени τ , с, не менее	3.2
11 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δf , %, в диапазонах частот: -от 0,5 до 60 Гц, включ. -св. 60 до 75 Гц, включ.	От минус 10 до +5 От минус 30 до +5
12 Относительная погрешность измерения интервалов времени δt в диапазоне интервала времени от 0,1 до 1,0 с, %, не более	+--7
13 Скорость движения носителя записи (скорость развертки) V_n , мм/с	25; 50
14 Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи (скорости развертки) δV_n , %, в пределах	+--5
15 Потребляемая мощность P , В*А, не более	1,5

Технические характеристики

1. Изделие питается напряжением +5 В $\pm$ 10 % от блока питания ПЭВМ путем подключения через плату сопряжения.

2. Габаритные размеры составных частей изделия должны быть не более:

- преобразователя биопотенциалов - 195*270*40 мм;
- блока распределительного - 175*50*40 мм;
- платы сопряжения - 136*130*24 мм.

3. Масса составных частей изделия должна быть не более:

- преобразователя биопотенциалов - 1,2 кг;
- блока распределительного - 0,3 кг;
- платы сопряжения - 0,1 кг.

4. Установленная безотказная наработка изделия должна быть не менее 1500 часов, средняя наработка на отказ – 4000 часов .

5. Полный установленный срок службы – не менее 4 лет.
Полный средний срок службы – не менее 5 лет.

6. Изделие должно обеспечивать непрерывную работу в течение 8 часов. Повторение рабочего режима возможно через 2 часа. В течение этого времени ПЭВМ, к которой подключено изделие, должна быть отключена от сети.

Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на титульном листе руководства по эксплуатации АТА2.893.002 РЭ и методом шелкографии на корпусе преобразователя биопотенциалов слева от маркировки товарного знака предприятия-изготовителя.

Комплектность

Комплектность изделия должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД в составе:	АТА2.893.002	1	На дискете
– преобразователь биопотенциалов	АТА5.443.024	1	
– плата сопряжения	АТА6.730.169**	1	
– блок распределительный	АТА5.189.013 *	1	
2 Программное обеспечение "32SOFT02"	АТА.00009-01	1	
3 ПЭВМ типа 386/387 (при наличии сертификата соответствия Республики Беларусь) с шиной расширения стандарта ISA с установленной платой сопряжения *	–	1	
4 Руководство по эксплуатации	АТА2.893.002РЭ	1	
5 Методика поверки	МП.МН645-99	1	
6 Упаковка	АТА4.161.073	1	

* Поставляются по отдельному договору.

** Плата сопряжения устанавливается в ПЭВМ представителем предприятия-разработчика в присутствии представителей организации, осуществляющей гарантийное обслуживание ПЭВМ, после чего ПЭВМ должна быть опломбирована.

Поверка

Поверку проводят в соответствии с методикой поверки, изложенной в МП.МН645-99.

Место нанесения оттиска поверительного клейма представлено на рисунке А.1 приложения А.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование, тип средства измерения	Обозначение документа на средство измерения, приспособление	Количество	Номер пункта проведения поверки
Методика поверки	МП.МН645-99	1	4
Вольтметр универсальный цифровой В7-40	Tr2.710.016 ТУ	1	4
Источник питания постоянного тока Б5-44А	3.233.001-01 ТО	1	4
Микроскоп стереоскопический МБС-9	ТУЗ-3.1210-78	1	4
Осциллограф С1-99	И22.044.096 ТУ	1	4
Стенд программно-метрологический для поверки электрокардиографов М32-СИ1	ТУ РБ 14442919.010-98	1	4
Универсальная пробойная установка УПУ-1М	АЭ2.771.001 ТУ	1	4
Штангенциркуль ШЦ-Т-1-200-0,05	ГОСТ 166-89	1	4
П р и м е ч а н и е - Вместо указанных средств измерений, допускается применять аналогичные средства, обеспечивающие измерения параметров с требуемой точностью и поверенные в установленном порядке			

Нормативные документы

Основные нормативные документы:

- ГОСТ 15150 - 69;
- ГОСТ 19687 - 89;
- ГОСТ 20790 - 93;
- ГОСТ 30324.0 - 95;
- ТУ РБ 14442919.015 - 99.

Заключение

Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД соответствует требованиям ГОСТ 19687 - 89 и требованиям технических условий ТУ РБ 14442919.015 - 99.

Изготовитель: Гомельское конструкторское бюро "Луч".

Директор Гомельского
конструкторского бюро "Луч"

Ю.С.Ушаков

1999 г.

Начальник ОГИ и Сси

С.В.Курганский

1999 г.



Handwritten signature in blue ink, likely belonging to S.V. Kurganskiy.

Handwritten signature in blue ink at the bottom left of the page.

Приложение А
(справочное)

Место нанесения оттиска поверительного клейма

Чашка для нанесения оттиска поверительного клейма расположена на нижней панели преобразователя биопотенциалов, под одним из винтов крепления в соответствии с рисунком А.1.

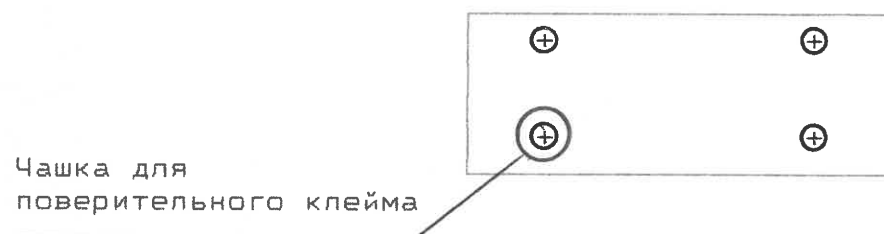


Рисунок А.1