

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER CABINET COUNCIL
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2170

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

**блок универсальный электрокардиоизмерительный
М32-ЭК2 УНИКАРД,**

РНИУП «ЛУЧ», г. Гомель, Республика Беларусь (ВУ),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 0813 02** и допущен к применению в Республике Беларусь с 25 февраля 1999 года.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
30 октября 2002 г.

*УМК № 09-2001 от 30.10.01г.
Директор О.В. Шенюков*

Описание типа средства измерений для Государственного реестра

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИИ

Н. А. Кабора

" 30 " 2003 г.

Блок универсальный
электрокардиоизмерительный
М32-ЭК2 УНИКАРД

Внесен в Государственный
реестр средств измерений,
прошедших государственные
испытания

Регистрационный № Р50325081302

Выпускается по ГОСТ 19687-89 , техническим условиям
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.



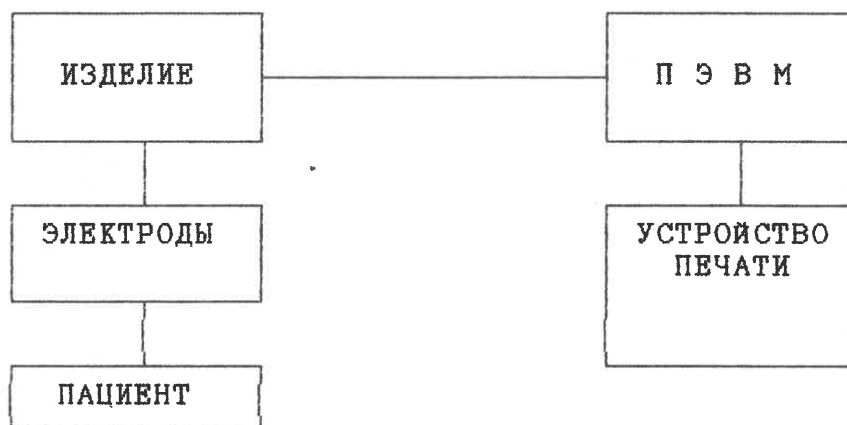


Рисунок 1

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	Тг2. 710. 016 ТУ	1	4
Источник питания постоянного тока Б5-44А	З. 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
Примечание - 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: Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие "Луч".

Адрес изготовителя: 246012, г. Гомель, ул. Объездная, 7.

Телефон (0232) 45-26-23; факс (0232) 45-17-60.

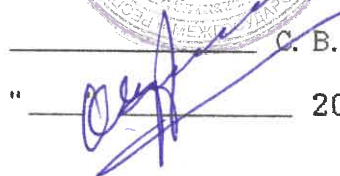
Директор Республиканского
научно-исследовательского
унитарного предприятия "Луч"



А. А. Зубахин

" 2002 г.

Начальник НИЦИСИИТ



С. В. Курганский

" 2002 г.

Handwritten mark or signature.



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.

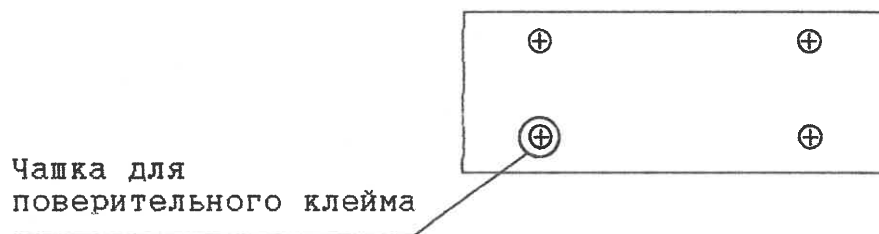


Рисунок А. 1

