

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



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

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER: 2960

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL: 01 мая 2005 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 08-2004 от 24 августа 2004 г.) утвержден тип

**комплексы аппаратно-программные реографические "МИЦАР-РЕО",
ООО "МИЦАР", г. Санкт-Петербург, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2315 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

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

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
25 августа 2004 г.

Продлен до " " _____ 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
" " _____ 20__ г.

*НТК 08-04 от 24.08.2004
Сущанов*



СОГЛАСОВАНО

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Handwritten signature

В.С.Иванов

14 " 02

2000г.

Комплексы аппаратно-программные реографические «МИЦАР-РЕО»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 19452-00 Взамен N
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9442-002-25890578-99

Назначение и область применения

Комплексы аппаратно-программные реографические "Мицар-РЕО" предназначены для преобразования реографических (модуля межэлектродного сопротивления области участков тела и его изменений) сигналов с целью их обработки, отображения на экране ПК и последующего вывода на печатающее устройство.

Область применения - поликлиники, больницы, медицинские научные исследовательские институты.

Описание

Комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС) и персонального компьютера типа IBM PC AT 486DX2-66 как в стационарном исполнении, так и в портативном (типа NOTEBOOK), управление преобразователем осуществляется только через компьютер, специально разработанной программой.

ПБС обеспечивает получение реографических сигналов (реограмм).

Для получения реограмм (изменений модуля межэлектродного сопротивления области участков тела) на каждую пару рео-электродов подается зондирующий высокочастотный ток частотой 50 или 100 кГц (частота тока задается пользователем программно). Для исключения взаимовлияния каналов зондирующий ток в каналы подается в разные промежутки времени.

Основные технические характеристики

Количество каналов:
Измерительных каналов реограмм - 4
Индикаторный канал - 1

Характеристики каналов реограмм.

Диапазон измеряемых базовых сопротивлений в пределах от 20 до 500 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базовых сопротивлений не более $\pm 20\%$.

Диапазон измерения переменной составляющей сопротивления в пределах от 0,02 до 0,50 Ом

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения переменной составляющей сопротивления не более $\pm 10\%$.

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 Гц в пределах $\pm 20\%$.

Постоянная времени - $(1,0 \pm 0,2)$ с; $(0,30 \pm 0,06)$ с; $(0,10 \pm 0,02)$ с.

Верхняя граничная частота фильтра НЧ по уровню $0,7$ ($27 \pm 2,7$) Гц и $(15 \pm 1,5)$ Гц.

Коэффициент взаимовлияния каналов не более 2% .

Уровень внутренних шумов приведенный ко входу, в полосе частот от 0,3 до 15 Гц не более $0,004$ Ом.

Диапазон временных интервалов от 0,1 до 10,0 с.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 10,0 с не более $\pm 5\%$.

Частота зондирующего тока (50 ± 5) кГц или (100 ± 10) кГц.

Зондирующий ток через биологический объект для всех каналов (среднеквадратическое значение) $(0,50 \pm 0,15)$ мА.

Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50 Гц не хуже 20 дБ.

Характеристики индикаторного канала.

Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ.

Относительные отклонения напряжений от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 5 мВ не более $\pm 15\%$.

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 17,5 Гц не более $\pm 20\%$.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 80 дБ.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,5-15) Гц не более 10 мкВ.

Диапазон временных интервалов от 0,1 до 10,0 с.

Относительные отклонения временных интервалов от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 10,0 с не менее $\pm 5\%$.

Входное сопротивление не менее 100 МОм.

Комплекс устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4,2 по ГОСТ Р 50444.

Комплекс по воспринимаемым механическим воздействиям соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Масса ПБС не более 2 кг. Масса в упаковке без компьютера и принтера не более 7 кг.

Габаритные размеры ПБС без штатива - $(187 \pm 3) \times (135 \pm 3) \times (45 \pm 3)$ мм.

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

Питание ПБС осуществляется от батарей напряжением (5,2 - 6,5) В.

Потребляемый ток ПБС не более 25 мА.

Суммарное время работы ПБС от одного комплекта батарей не менее 50 ч.

Средняя наработка на отказ не менее 2500 ч.

Средний срок службы комплекса до списания, не менее 5 лет.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает:

ввод сигналов базового сопротивления, реограмм, кардиограмм;

запись введенных значений сигналов на жесткий диск ПК;

отображение любого записанного участка на экране монитора и распечатку на принтере;

возможность отображения всех записанных каналов, любого одного или нескольких из них;

изменять масштабы отображения по вертикали (чувствительность) и горизонтали (развертка);

использование двух независимых маркеров для измерения, выделения участка записи, обработки или удаления.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа выполнен методом компьютерной графики и нанесен на заднюю панель ПБС при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью. На титульные листы Руководства по эксплуатации знак утверждения типа наносится при помощи принтера.

Комплектность

Комплект поставки комплекса соответствует табл.1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	КОЛИЧЕСТВО
1. ПБС «Мицар-РЕО»	ЭТЭ.02.001	1 шт.
2. Программное обеспечение	ЭТЭ.02.001Т	1 комплект
3. Описание программы поверки	ЭТЭ.02.005	1 шт.
4. Electroды РЕО *	ДК.01.300	1 комплект
5. Electroды ЭКГ *	А 4.061.106	3 шт.
6. Кабели для подключения электродов РЕО	ЭТЭ.02.005	1 комплект
7. Кабель для подключения электродов ЭКГ	ЭТЭ.02.006	1 шт.
8. Руководство по эксплуатации	ЭТЭ2.008.597 РЭ	1 шт.
9. Кабель для соединения с персональным компьютером	ЭТЭ.02.002	1 шт.
10. Переходник COM1/COM2 (9-25)	IBM	1 шт.
11. Батареи	ЭТЭ.02.003	1 комплект
12. Штатив **	ЭТЭ.02.004	1 шт.
13. Персональный компьютер, печатающее устройство, с комплектом соединительных кабелей. ***	IBM	1 комплект

* Возможна замена на электроды другого производителя, имеющие сертификаты соответствия.

** Возможна поставка без штатива, по согласованию с заказчиком.

*** При условии соответствия требованиям настоящих ТУ могут быть использованы персональный компьютер и печатающее устройство заказчика, имеющие сертификаты соответствия.

Поверка

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ (Приложение 2 ЭТЭ2.008.597 РЭ). Межповерочный интервал 1 год.

Для поверки используется средство измерения: Переносной комплект приборов поверителя ПКП (на базе генератора функционального ГФ-05); Диапазон изменения частоты от 0,01 Гц до 600 Гц, погрешность установки $\pm 0,5$ %. Диапазон изменения напряжения от 0,005 мВ до 100 мВ, погрешность установки не более ± 2 %.

Управляемый преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-011. Номинальные значения постоянных сопротивлений (10 - 1000)Ом; переменной составляющей (0,02 - 0,5)Ом. Погрешность не более 2%.

Нормативные документы

Технические условия ТУ 9442-002-25890578-99;

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам".

Заключение

Комплекс аппаратно-программный географический "Мицар-РЕО" соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-002-25890578-99, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Изготовитель: ООО "МИЦАР" 198095, С -Петербург, Химический пер., дом 1

Директор ООО "МИЦАР"

Васильев С.В.

Александров