

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
физиологии»



Н.А. Жагора
2012

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-K2 УНИСЕТ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 2401 12
--	--

Выпускают по техническим условиям ТУ ВУ 400068368.012-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-K2 УНИСЕТ (далее – системы) предназначены для автоматизированного проведения диагностических и реабилитационных нагрузочных процедур с получением и отображением в реальном времени многоканальной электрокардиограммы при количестве одновременно наблюдаемых пациентов от одного до двенадцати.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Система состоит из следующих основных компонентов:

- блока универсального электрокардиоизмерительного М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99, регистрационный № РБ 03 25 0813 12 (далее – блок УНИКАРД);
- велоэргометра М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99, регистрационный № РБ 03 25 0834 12 (далее – велоэргометр);
- персональной электронно-вычислительной машины (далее – ПЭВМ).

Блок УНИКАРД и велоэргометр, предназначенные для работы с одним пациентом, образуют рабочую группу. Система может включать от одной до двенадцати рабочих групп.

Принцип действия системы основан на задании дозированной физической нагрузки на организм человека с помощью велоэргометра и получении многоканальной ЭКГ с помощью блока УНИКАРД. Полученная ЭКГ отображается в реальном времени на экране монитора ПЭВМ. ПЭВМ обеспечивает связь между компонентами системы, ввод и вывод информации, обработку данных. В качестве устройства документирования используется принтер.



Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид системы представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид системы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики систем представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов, мВ	от 0,1 до 4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазонах: - от 0,1 до 0,5 мВ включ. - от 0,5 до 4 мВ включ.	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Класс по электробезопасности по ГОСТ 30324.0-95	I
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность	от плюс 10 до плюс 35 до 80% при 25 °C
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность	от минус 50 до плюс 50 до 95% при 25 °C
Номинальное напряжение питания, В	230
Потребляемая мощность компонентов системы, Вт, не более - велоэргометр - блок УНИКАРД - ПЭВМ	100 1,5 300

Продолжение таблицы 1

1	2
Габаритные размеры компонентов системы, мм, не более	
- велоэргометр М32-В1	1500×1000×1500
- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	200×270×40
- стойка универсальная М32-СУ1	650×850×950
- устройство сопряжения	3500×50×12
- кронштейн	315×160×40
- штатив	550×530×75
Масса, кг, не более	
- велоэргометр М32-В1	75
- блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД	1,2
- ПЭВМ (базовый комплект)	30
- стойка универсальная М32-СУ1	40
- устройство сопряжения	3,2
- кронштейн	1,5
- штатив	1,7
Средняя наработка на отказ, ч	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

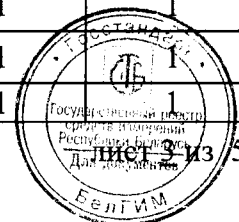
Знак утверждения типа наносится на кожух велоэргометра и на корпус преобразователя биопотенциалов блока УНИКАРД в виде наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации системы методом компьютерной графики.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки систем указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Состав при количестве рабочих групп	
		min	max
		одна	двенадцать
1 Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД, регистрационный номер РБ 03 25 0813 09	ТУ РБ 14442919.015-99	1	12
2 Велоэргометр М32-В1, регистрационный номер РБ 03 25 0834 09	ТУ РБ 14442919.014-99	1	12
3 ПЭВМ	-	1	1
4 Устройство документирования (принтер)	-	1	1
5 Пакет программных средств WinEcg, BicEcg, REcg – на компакт-диске	-	1	1
6 Расширитель USB порта	-	-	4
7 Стойка универсальная М32-СУ1	АТА6.159.034	1	2
8 Устройство сопряжения	АТА6.439.018	-	1
9 Кронштейн	АТА6.139.101	1	12
10 Штатив	АТА6.156.011	1	12
11 Кабель связи с ПЭВМ	АТА6.644.324	1	12
12 Комплект эксплуатационный	АТА4.079.308	1	1
13 Руководство по эксплуатации	АТА2.893.005 РЭ	1	1
14 Методика поверки	МРБ МП. 1457-2005	1	1



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ТУ ВУ 400068368.012-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Технические условия;

МРБ МП. 1457-2005 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы электрокардиоизмерительные для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ соответствуют требованиям ТУ ВУ 400068368.012-2005, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

Адрес: Старовиленский тракт, 93, г. Минск, 220053

Телефон: (017) 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие “Луч”

Адрес: ул. Обьездная, 7, г. Гомель, 246012

Телефон: (0232) 45-26-23, 45-17-61

Факс: (0232) 45-26-23

Эл. почта: www.gomelluch.by; to@gomelluch.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ

С.В. Курганский

Директор Республиканского
научно-исследовательского
унитарного предприятия “Луч”

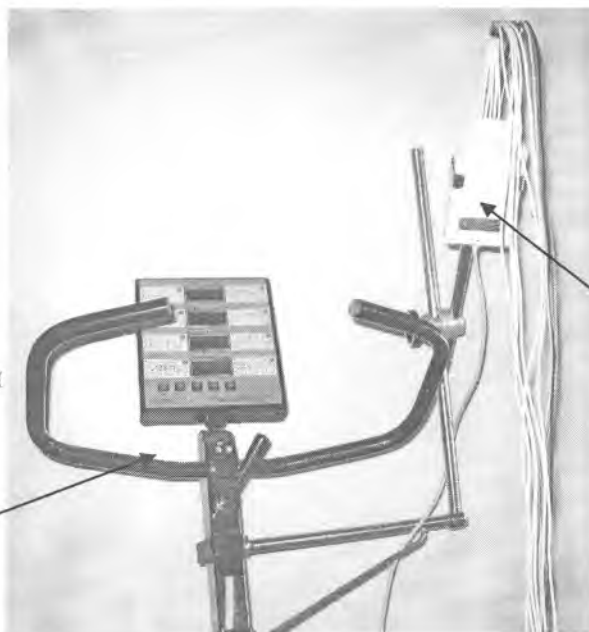
Н.Ф. Сливец



Приложение А (обязательное)

Места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

Место нанесения
знака поверки
(клейма-наклейки)
на велоэргометр



Место нанесения
знака поверки
(клейма-наклейки)
на блок УНИКАРД