

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора



А.И. Рагулин

2005 г.

Комплексы аппаратно-программные реографические "МИЦАР-РЕО"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19452-00</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-25890578-99.

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 стационарного или портативного исполнения. 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, Ом	от 20 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базовых сопротивлений, %	±20
Диапазон измерения переменной составляющей сопротивления, Ом	от 0,02 до 0,50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения переменной составляющей сопротивления, %	±10
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 Гц, %	±20
Постоянная времени, с	1,0 ± 0,2; 0,30 ± 0,06; 0,10 ± 0,02
Верхняя граничная частота фильтра НЧ по уровню 0,7, Гц	27 ± 2,7 15 ± 1,5
Коэффициент взаимовлияния каналов, %, не более	2
Уровень внутренних шумов приведенный ко входу, в полосе частот от 0,3 до 15 Гц, Ом, не более	0,004
Диапазон временных интервалов, с	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов, %	±5
Частота зондирующего тока, кГц	50 ± 5 или 100 ± 10
Зондирующий ток через биологический объект для всех каналов (среднеквадратическое значение), мА	0,50 ± 0,15
Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50 Гц не менее, дБ	20

Характеристики индикаторного канала:

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Относительные отклонения напряжений от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 5 мВ, %, не более	±15
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 ГГц, %, не более	±20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,5...15) Гц, мкВ, не более	10
Диапазон временных интервалов, с	от 0,1 до 10,0

Относительные отклонения временных интервалов от установленных значений, %, не более	±5
Входное сопротивление, МОм, не менее	100
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, кг, не более	2
Масса в упаковке без компьютера и принтера, кг, не более	7
Габаритные размеры ПБС без штатива, мм, не более	200×140×48
Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока:	
– напряжение, В	220 ± 22
– частота, Гц	50 ± 1
Питание ПБС осуществляется от батарей напряжением, В	от 5,2 до 6,5
Потребляемый ток ПБС, мА, не более	25
Суммарное время работы ПБС от одного комплекта батарей, ч, не менее	50
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Средний срок службы комплекса до списания, лет, не менее	5

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

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
1.	Преобразователь биосигналов “Мицар-РЕО”	МИРН.943119.002	1 шт.
2.	Электроды РЕО*	ТУ 9441-002-47925834-99	1 комплект
3.	Электроды ЭКГ*	ТУ 9441-015-13186851-99	2 шт.
4.	Кабели для подключения электродов РЕО	МИРН.685611.002	1 комплект
5.	Кабель для подключения электродов ЭКГ	МИРН.685611.003	1 шт.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
6.	Кабель для соединения с персональным компьютером	SCUAB-5	1 шт.
7.	Батарей “AA Alkaline”	Duracel Тип AA-1,5 В	1 комплект
8.	Штатив**	МИРН 301553.001	1 шт.
9.	Персональный компьютер***	Celeron 800/RAM256Mb/ HDD 40Gb/CD-ROM/ монитор-17”	1 комплект
10.	Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей***	HP	1 комплект
11.	Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.002 РЭ	1 шт.
12.	Методика поверки	Приложение 2 МИРН.943119.002 РЭ	1 шт.

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

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

*** При условии соответствия требованиям ТУ 9441-002-25890578-99 могут быть использованы персональный компьютер и печатающее устройство заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка комплекта осуществляется в соответствии с методикой поверки, изложенной в Приложение 2 МИРН.943119.001 РЭ “Руководство по эксплуатации”, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в феврале 2000 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

- переносной комплект приборов поверителя ПКП (на базе генератора функционального ГФ-05), диапазон частоты 0,01...600 Гц, ПГ $\pm 0,5\%$, диапазон напряжения 0,005...100 мВ, ПГ $\pm 2\%$;
- преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-011, номинальные значения постоянных сопротивлений 10...1000 Ом, переменной составляющей 0,02...0,5 Ом, ПГ $\pm 2\%$;
- генератор Г6-33, диапазон частоты 0,001...99999 Гц, ПГ $\pm 3 \times 10^{-6}$; диапазон напряжения 0,01...5000 мВ, ПГ $\pm 3\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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”.

Технические условия ТУ 9444-002-25890578-99.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных реографических “Мицар-РЕО” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” имеет сертификат соответствия требованиям по электробезопасности и электромагнитной совместимости № РОСС RU.ИМ 17.В00008, выданный органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ “Биофизприбор”. Срок действия до 02.04.2007 г.

Имеет регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/02040699/0765-00 со сроком действия до 15.06.2009 г.

Изготовитель: ООО “Мицар”

Адрес: 198095, г. С.-Петербург, Химический пер., д. 1

Директор

ООО “Мицар”



С.В. Васильев