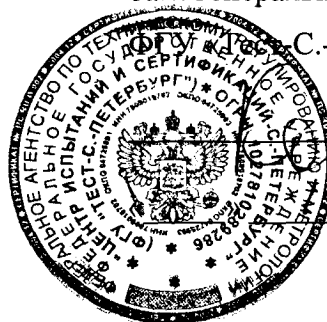


Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
ФГУП «ВНИИМС.-Петербург»



А.И. Рагулин

03 2009 г.

Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС БОС»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40409-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-036-25888044-2008.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС-БОС» (далее – преобразователь) предназначен для измерения биоэлектрических потенциалов организма человека, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания и для их регистрации и передачи ПК.

Область применения – учреждения здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы преобразователя состоит в измерении, усилении, преобразовании и обработке биоэлектрических потенциалов организма человека.

Преобразователь имеет следующие измерительные каналы:

- канал измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- электроэнцефалографический канал (ЭЭГ);
- электромиографический канал (ЭМГ);
- канал измерения частоты дыхания (ЧД).

Преобразователь состоит из блока преобразователя биологического сигнала ПБС-1 и датчиков энцефалографических и ЧСС с встроенными предварительными усилителями и датчиков дыхательного цикла и миографических. Преобразователь работает в комплексе с персональным компьютером IBM PC.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал измерения ЧСС

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,2 до 5,0
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин	от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин	± 1

Электроэнцефалографический канал

Диапазон входных напряжений, мкВ	от 3 до 60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 10 до 60 мкВ, %	± 10
Входной импеданс, МОм, не менее	1
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	3
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц, %	± 30
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 0,1 с до 1,0 с, %	± 2

Электромиографический канал

Диапазон входных напряжений, мкВ	от 3 до 400
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 10 до 400 мкВ, %	± 10
Входной импеданс, МОм, не менее	1
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	3
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 90 до 450 Гц, %	± 20
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени, %	$\pm 4,5$

Канал измерения частоты дыхания

Диапазон измерения частоты дыхания, 1/мин	от 10 до 120
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, 1/мин	± 1

Масса, кг, не более	0,3
Габаритные размеры, мм, не более	150×200×40
Питание:	
- напряжение сети переменного тока, В	220 ± 22
- частота, Гц	50 ± 1
Потребляемая мощность, ВА, не более	10
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность, %	до 80 при 25°С
- атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	от 84 до 106,7 (от 630 до 800)
Средняя наработка на отказ, ч, не менее:	
- преобразователя	2000
- датчиков	1000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- преобразователь биосигналов	– 1*;
- датчик ЧСС с кабелем и встроенным усилителем	– 1**;
- ремень крепления электродов	– 1**;
- датчик дыхательного цикла	– 1**;
- датчик миографический	– 1**;
- датчик энцефалографический с кабелем и встроенным усилителем	– 1**;
- кабель соединительный с ПК	– 1;
- блок питания AC-220-N-6-1000	– 1;
- Руководство по эксплуатации	– 1;
- дискета с программой Poli 2.0	– 1.

Примечание:

* - по согласованию с заказчиком допускается комплектация изделия с различной комбинацией и числом входных каналов;

** - количество датчиков определяется по согласованию с заказчиком при поставке.

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки Р 50.2.049-2005 «Мониторы медицинские. Методика поверки».

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».

Технические условия ТУ 9441-036-25888044-2008 «Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС»».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС БОС» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Преобразователь «ПБС БОС» разрешен к применению в медицинской практике и имеет Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2008/03995 от 30 декабря 2008 г.

Имеет Сертификат соответствия № РОСС RU. ME01.B05923, выданный ВНИИС, со сроком действия до 26.01.2012 г.

Изготовитель: ЗАО «Биосвязь», г. С.-Петербург

Адрес: 195112, г. С.-Петербург, Заневский пр., д. 12

т. (812) 528-40-78.

Генеральный директор

ЗАО «Биосвязь»

А.А. Сметанкин