

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



<p>Комплексы аппаратно-программные реографические “Мицар-РЕО”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>43929-10</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-52118320-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” (далее комплекс) предназначен измерениями переменной составляющей сопротивления импеданса тканей и биоэлектрических потенциалов сердца.

Комплекс предназначен для диагностики состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем путём преобразования реографических (модуля межэлектродного сопротивления области участков тела и его изменений) и электрокардиографических сигналов, их обработки, отображения на экране ПК и последующего вывода на печатающее устройство, в условиях отделений функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических и учебных медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса аппаратно-программного реографического “Мицар-РЕО” основан на измерении переменной составляющей сопротивления импеданса тканей и биоэлектрических потенциалов сердца.

Комплекс обеспечивает синхронное отображение и съем 4-х или 6-ти каналов реограмм и 1-го полиграфического канала.

Комплекс позволяет снимать реограммы тетра- и биполярным методом.

Регистрация сигналов производится на экране персонального компьютера (ПК) или бумажном носителе.

Комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС), комплекта электродов и кабелей для РЕО и ЭКГ и персонального компьютера в стационарном исполнении или в портативном (типа NOTEBOOK), управление преобразователем осуществляется только через компьютер, специально разработанной программой.

Различие в исполнениях комплекса приведены в Таблице 1.

Наименование	Обозначение	Характеристики
Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО", исполнение 1 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-01	Каналы РЕО-4 канала Каналы полиграфические-1 канал
Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО", исполнение 2 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-02	Каналы РЕО-6 каналов Каналы полиграфические-1 канал

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Основные технические характеристики реографических каналов представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Диапазон измеряемых базовых сопротивлений, Ом	от 10 до 500
Пределы допускаемой погрешности при измерении базовых сопротивлений в диапазоне от 10 до 20 Ом, Ом в диапазоне свыше 20 до 500 Ом, % (отн.)	± 3 ± 20
Диапазон измерений переменной составляющей сопротивления, Ом	от 0,02 до 0,5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменной составляющей сопротивления, %	± 10
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 Гц, %, не более	± 20
Постоянная времени, с	$1,0 \pm 0,2$
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе от 0,3 до 15 Гц, Ом, не более исполнение 1 исполнение 2	0,003 0,005
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 10 с, %, не более	± 5
Частота зондирующего тока, кГц	$30 \pm 3, 50 \pm 5, 100 \pm 10, 200 \pm 20$

Зондирующий ток через биологический объект для каждого канала (среднеквадратическое значение), мА	0,5
исполнение 1;	0,33
исполнение 2;	± 30
с относительной погрешностью, %	

2. Основные технические характеристики полиграфического канала представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %	± 15
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 35 Гц, %	± 20
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот, Г от 0,5 до 15, мкВ, не более	10
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 10 с, %, не более	± 5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Входное сопротивление, МОм, не менее	100

Масса ПБС, кг, не более	1
Масса в упаковке без компьютера и принтера, кг, не более	7
Габаритные ПБС размеры без штатива, мм, не более	200 x 140 x 50
Питание от сети переменного тока: - напряжение, В	220±22
- частота, Гц	50±1
Питание ПБС осуществляется от четырех аккумуляторов или батарей размера R6 с общим напряжением, В	от 3,6 до 6,5

Потребляемый ток ПБС при напряжении питания 6 В, А, не более 0,05

Потребляемая мощность, В.А, не более: ПБС 5

Комплекса 600

Средняя наработка на отказ, ч, не менее 1500

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

Комплекс изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444, вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

Условия эксплуатации:

Комплексы предназначены для работы в помещениях при:
температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
атмосферном давлении $(84-106,7)$ кПа $(630-800)$ мм рт.ст.;
относительной влажности воздуха $(60 \pm 15)\%$ при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом и методом сеткографии на корпус комплекса.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	КОЛИЧЕСТВО
1.1 Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО", исполне- ние 1 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-01	1 шт.
1.2 Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО", исполне- ние 2 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-02	1 шт.
2 Электроды РЕО	ТУ 9442-017-13186851-2005	1 комплект
3 Электроды ЭКГ	ТУ 9442-017-13186851-2005	2 шт.
4 Кабели для подключения электродов РЕО	МИРН.685611.002	1 комплект
5 Кабель для подключения электродов ЭКГ	МИРН.685611.003	1 шт.
6 Кабель для соединения с персональным компьютером	MT-RSI01	1 шт.
7 Комплект батарей размера LR 6	Duracel 1,5 В	4 шт.
8 Штатив	МИРН.301553.001	1 шт.

9 Персональный компьютер	Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb или лучше, монитор от 17"	1 комплект
10 Печатающее устройство, с комплектом соединительных кабелей.	HP	1 комплект
11 Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.002 РЭ	1 экз.
12 Методика поверки	МИ 2524-99	1 экз.
13 Руководство пользователя (пакета программного обеспечения)	МИРН.943119.002 ПО	1 комплект

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с МИ 2524-99 "ТСИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки".

Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05	0,01 – 600 Гц ПГ $\pm 0,5$ % 0,03 мВ - 10В ПГ $\pm (1,25 - 9,5)$ %
ПЗУ «РГ-1МИ» с испытательным реосигналом «РГ-1»	ПГ амплитудных и временных параметров $\pm 0,5$ %
Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ	10 – 1000 Ом ПГ ± 2 % 0,005 – 10 Ом ПГ $\pm (2 - 5)$ %

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 50267.0.4-99 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам"

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам"

Технические условия ТУ9441-002-521118320-2009.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных реографических “Мицар-РЕО” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05048 от 10 июня 2009 г). Сертификат соответствия №РОСС RU.ME01.B06231 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования ОАО «ВНИИС» 30. 06. 2009 г.

Изготовитель: ООО «МИЦАР» 198095, г.Санкт-Петербург, Химический пер., д.1

Ген. директор ООО "МИЦАР"



С.В. Васильев