

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС»

Назначение средства измерений

Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» (далее преобразователь) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов организма человека и передачи их в персональный компьютер (ПК).

Описание средства измерений

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 работает в комплексе с персональным компьютером и подключенными к его входу датчиками с кабелями и встроенными предварительными усилителями (рисунок 1).



Рисунок 1. Общий вид преобразователя с датчиками и персональным компьютером



Рисунок 2. Внешний вид преобразователя

От несанкционированного вторжения преобразователя защищены пломбировочными наклейками в местах закрепления составных частей корпуса (рисунок 3).

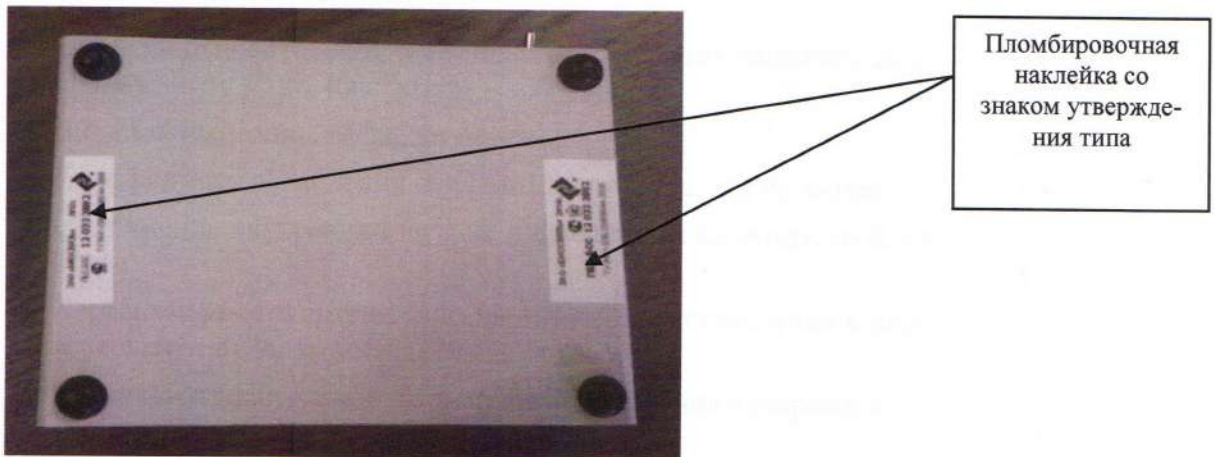


Рисунок 3. Вид снизу преобразователя с указанием места пломбирования и нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение преобразователя «ПБС БОС» предназначено для анализа зарегистрированных сигналов, является встроенным и записано в ПЗУ прибора при производстве и закрыто на аппаратном уровне от изменений и считывания. Не требуется специальных средств защиты, исключающих возможность несанкционированной модификации, обновления (загрузки), удаления и иных преднамеренных изменений метрологически значимой встроенной части ПО СИ и измеренных данных.

Уровень защиты ПО соответствует уровню «А» для встроенной части ПО по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Канал измерения ЧСС

Диапазон входных напряжений, мВ

Диапазон измерения ЧСС, 1/мин

от 0,2 до 5,0

от 30 до 225

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин	±1
<i>Электроэнцефалографический канал</i>	
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	1,0
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, %, не более	±30
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 0,1 с до 1,0 с, %	±2
<i>Электромиографический канал</i>	
Диапазон входных напряжений, мкВ	от 3 до 400
Пределы относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 40 до 400 мкВ, %	±10
Входной импеданс, МОм, не менее	1,0
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, %, не более	±20
Пределы относительной погрешности измерения интервалов времени, %	±4,5
<i>Канал измерения частоты дыхания</i>	
Диапазон измерения частоты дыхания, 1/мин	от 9 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
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Питание:	
– напряжение сети переменного тока, В	220±22
– частота, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	10
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность при 25 °С, %	до 80
– 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

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и на прибор на наклейке типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в табл. 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1	Преобразователь*	АЕЛК.941118.004	1
2	Датчик ЧСС с кабелем и встроенным усилителем	АЕЛК.943112.001	1**
3	Ремень крепления электродов	АС8.844.000	1**
4	Датчик дыхательного цикла	АЕЛК.943112.004	1**
5	Датчик миографичекий	АЕЛК.943112.002	1**
6	Датчик энцефалографический с кабелем и встроенным усилителем	АЕЛК.943112.003	1**
7	Кабель соединительный с ПК		1
8	Блок питания	АС-220-N-6-1000 ЗАО «Мегарон»***	1
9	Паспорт и Руководство по эксплуатации	АЕЛК.941118.004 РЭ	1
10	Одноразовые электроды		250
11	Гель		1
12	Методика поверки	433-104-2014 МП	1

Примечания:

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

** - количество определяется по согласованию с заказчиком при поставке;

*** - допускается использование других сертифицированных блоков питания с аналогичными техническими характеристиками.

Поверка

осуществляется по документу 433-104-2014 МП «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 14.07.2014 г.

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

– комплекс поверочный «Ролі 3», 0,01 – 1000 мВ, ПГ ±3 %; 0,003 – 1,000, ПГ ±0,1 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений приведены в документе «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС». Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к преобразователю измерительному биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС»

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности».
3. ТУ 9441-036-25888044-2008 «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС». Технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель


ЗАО «Биосвязь»
Адрес: 190000, г. Санкт-Петербург, ул. Пролетарской диктатуры, д. ба
Тел./факс: (812) 319-90-90
E-mail: marketing@biosvyaz.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»
Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.
Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.
E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 20.12.2010 г

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому регулированию и метрологии


М.п. « 29 » 28 2014 г.

Ф.В. Булыгин

М.п.

« 29 » 28

2014 г.







ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.022.А № 56610

Срок действия до 15 июля 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Биосвязь", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 40409-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

433-104-2014 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 1670

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

"19" 07 2019 г.

Серия СИ

№ 036867