

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

Г.И.С.И.В.И.И.И.М.Т.

Ю. К. Ларионов

« 2008 г.



Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов	Внесена в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39396-08</u>
---	---

Изготовлена по технической документации ООО «Биоточмаш».
Заводской номер №1.

Назначение и область применения

Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов (далее – КПА ЭКС) предназначена для автоматического измерения электрических параметров электрокардиостимуляторов (далее – ЭКС).

КПА ЭКС применяется в процессе производства ЭКС на различных стадиях их изготовления.

Описание

Принцип действия КПА ЭКС основан на измерении временных интервалов (периода следования, длительности и фронтов импульсов) и амплитуды импульсов ЭКС, а также на формировании тестовых импульсов с заданными параметрами (форма, длительность и частота) для обеспечения имитации сердечной активности, воспринимаемой в ЭКС.

Конструктивно в состав КПА ЭКС входят:

- источник питания 27В типа Б5 – 70;
- кассета ЭКС, представляющая собой восьмиместное приспособление для подключения к блоку КПА ЭКС, программирования и считывания кода телеметрии проверяемых ЭКС. Конструктивно она выполнена в виде металлического сборного ящика с восемью однотипными электронными узлами для установки проверяемых ЭКС;

- блок КПА ЭКС, объединяющий восемь модулей КПА ЭКС, каждый из которых осуществляет полную проверку одного ЭКС независимо от остальных модулей. Конструктивно блок выполнен в виде сборного металлического каркаса с направляющими для установки модулей. На задней стенке блока установлены восемь разъёмов, объединённые монтажом, для подключения модулей. Модуль представляет собой печатную плату с разъёмами и электронными элементами, заключённую в сборный металлический кожух. На переднюю панель кожуха выведены разъём для связи с кассетой и светодиодная индикация;
- персональный компьютер с «Программой управления КПА» и операционной системой «Windows 98» или более поздних версий, состоящий из системного блока, монитора, клавиатуры, принтера и манипулятора типа «мышь». Компьютер связан с блоком КПА ЭКС через последовательный порт COM1(2) и управляет выводом протокола результатов проверки на экран монитора и на печать, а также запуском процесса проверки.

Основные технические характеристики:

• диапазон измерения периодов стимуляции, мс	100,0 ÷ 3950,0
• диапазон измерения AV и pV задержек, мс	10,0 ÷ 2000,0
• диапазон измерения длительности импульса стимула, мкс	10,0 ÷ 10000,0
• диапазон измерения длительности фронта и среза импульса, мкс	0,0 ÷ 10000,0
• пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временного интервала в диапазонах измерения периодов и AV и pV задержек, мс	± 2,0
• пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения временного интервала в диапазоне измерения длительности импульса стимула и в диапазоне измерения длительности фронта и среза импульса, мкс	± 3,0
• диапазон измерения амплитуды импульсов стимулов относительно корпуса ЭКС и относительно анода А (V) канала, В	-0,5 ÷ -10,0
• пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды импульсов стимулов в диапазоне от 0,5 до 1,5 В, %	±4
• пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитуды импульсов стимулов в диапазоне от 1,6 до 10,0 В %	±3

• диапазон установки амплитуд тестовых сигналов, прямоугольной треугольной и синусоидальной формы и уровней постоянного напряжения с шагом установки 10 мВ (измеренных до резистивного делителя), В	0,1 ÷ 10,0; -0,1 ÷ -10,0
• диапазон установки длительности фронта и среза треугольных тестовых сигналов, мс	2 ÷ 2000
• диапазон установки длительности прямоугольных и синусоидальных тестовых сигналов, мс	5 ÷ 2000
• диапазон установки периода следования тестовых сигналов, мс	5 ÷ 5000
• пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды тестовых сигналов, %	± 5
• пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длительности тестовых сигналов и длительности фронтов и срезов этих сигналов, мс	± 1,0
• пределы допускаемой абсолютной погрешности установки периода следования тестовых сигналов, мс	± 2,0
• пределы допускаемой относительной погрешности коэффициента деления резистивного делителя 1/1000 и 1/500, %	± 2,0
• масса блока КПА ЭКС, кг, не более	16
• габаритные размеры блока КПА ЭКС, мм, не более	460×275×360
• масса кассеты ЭКС, кг, не более	6
• габаритные размеры кассеты ЭКС, мм, не более	390×330×80
• Питание блока КПА ЭКС и кассеты ЭКС осуществляется от стабилизированного источника постоянного напряжения:	
➤ напряжение, В	27
➤ максимальный ток потребления, А не более	3
• диапазон напряжения сети 50 Гц, В	От 198 до 242
• температура эксплуатации, °С	2 ÷ 40

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задний шильдик блока КПА ЭКС фотоспособом, в эксплуатационной документации на титульный лист РЭ – типографским способом.

Комплектность

Комплектность КПА ЭКС приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
Аппаратура контрольно-проверочная в составе:		
Блок КПА ЭКС	БНПК.468213.008	1
Кассета ЭКС	БНПК.468213.010	1
Жгут 1 для связи Блока КПА ЭКС с Кассетой ЭКС	БНПК.685622.004	8
Блок электродов для подключения ЭКС	БНПК.469179.002	8
Ложементы для ЭКС	БНПК.301122.001	8
Кабель SCF-13		1
Источник питания Б5-70	3.233.315ТО	1*
Персональный компьютер с операционной системой «Windows-98» (или более новой версии), включающий в себя: - системный блок; - монитор; - клавиатуру; - манипулятор «мышь»; - принтер.		1
Руководство по эксплуатации	БНПК.468213.008РЭ	1

**Примечание: Допускается использование иного типа источника питания, кроме импульсного, с аналогичными параметрами.*

Поверка

Поверка КПА ЭКС производится в соответствии с документом «Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов Методика поверки», утверждённым ГЦИ СИ ВНИИИМТ 27 ноября 2008 г. Межповерочный интервал - один год.

Основные средства поверки:

- вольтметр В7-38, диапазон от 1мВ до 10В, погрешность не более $\pm 0,5\%$;
- генератор Г5-75, диапазон от 0,2 до 10В, погрешность не более $\pm 0,1\%$;
- частотомер ЧЗ-57, диапазон от 10 мкс до 3950мс, погрешность кварцевого генератора не более $1,5 \cdot 10^{-7}$;
- осциллограф С1-93, диапазон по амплитуде от 0,1 до 10В, погрешность не более $\pm 3\%$, диапазон по длительности от 2 до 2000мс, погрешность не более $\pm 4\%$.

Нормативные документы

ГОСТ 8.129-99 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерения времени и частоты.

ГОСТ 8.422-81 ГСИ. Частотомеры. Методы и средства поверки.

РД 50-347-82 Вольтметры цифровые импульсные. Методы и средства поверки.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

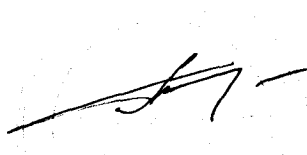
Техническая документация ООО «Биоточмаш».

Заключение

Тип «Аппаратура контрольно-проверочная электрокардиостимуляторов» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечена в процессе ее эксплуатации.

Изготовитель: ООО «Биоточмаш»,
117545 г. Москва Днепропетровский проезд д. 4а.

/ Генеральный директор
ООО «Биоточмаш»



Ю.Н. Худяков