

Согласовано

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ



В.С.Иванов

" 12

2001 г.

|   |  |
|---|--|
| Преобразователи измерительные биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов "ПБС-БОС" | Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № 22963-02, Взамен № |
|---|--|

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-25888044-2001

### Назначение и область применения

Преобразователи измерительные биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов "ПБС-БОС" (ниже по тексту - "преобразователь") предназначены для регистрации физиологических параметров пациента и передачи их в ПК для последующей реализации методик лечения по методу биологической обратной связи (БОС). Область применения преобразователя - центры реабилитации и профилактики, учебные заведения.

### Описание

Принцип работы преобразователя состоит в измерении, усилении, преобразовании и обработке биоэлектрических потенциалов организма человека с целью диагностирования его состояния.

Преобразователь имеет следующие измерительные каналы:

- канал измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- электроэнцефалографический канал;
- электромиографический канал;
- канал измерения частоты дыхания (ЧД);
- канал измерения сопротивления кожного покрова (КТР);
- канал измерения температуры.

В состав преобразователя входят блок ПБС-1, датчики с кабелями и встроенными предварительными усилителями, соединительный кабель для подключения преобразователя к ПК, блок питания, программы реабилитации пациентов по методу биологической обратной связи (БОС) и программа Roi 2.0 для тестирования преобразователя. Преобразователь работает в комплексе с персональным компьютером (ПК) IBM PC.

## Основные метрологические и технические характеристики преобразователя

### Канал измерения ЧСС:

- диапазон входных напряжений, мВ ..... от 0,2 до 5,0;
- диапазон измеряемых ЧСС, 1/с ..... от 30 до 200;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, 1/мин .....  $\pm 1$

### Электроэнцефалографический канал:

- диапазон входных напряжений, мкВ ..... от 3 до 60;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений в диапазоне от 10 до 60 мкВ, % .....  $\pm 10$ ;
- входной импеданс, МОм ..... не менее 2,5;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ ..... не менее 100;
- напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ ..... не более 3;
- неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 до 30 Гц, % ..... в пределах  $\pm 30$ ;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов 0,1 - 1,0 с, % .....  $\pm 1$

### Электромиографический канал:

- диапазон входных напряжений, мкВ ..... от 3 до 400;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 10 до 400 мкВ, % .....  $\pm 10$ ;
- входной импеданс, МОм ..... не менее 2,5;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ ..... не менее 110;
- напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ ..... не более 3;
- неравномерность АЧХ в диапазоне частот 80 - 450 Гц, % ..... в пределах  $\pm 20$ ;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 0,1 до 1,0 с, % .....  $\pm 4,5$

### Канал измерения частоты дыхания:

- диапазон измеряемых ЧД, 1/мин ..... от 10 до 120;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты дыхания, 1/мин .....  $\pm 1$ ;

### Канал измерения сопротивления кожного покрова:

- величина базового сопротивления, кОм ..... от 10 до 500;
- диапазон изменения сопротивления в процентах от базового сопротивления, % ..... от  $\pm 10$  до  $\pm 50$ ;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения изменения сопротивления, % .....  $\pm 5$

### Канал измерения температуры:

- диапазон измеряемых температур, °С ..... от 34 до 40
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры, °С .....  $\pm 0,1$

Электропитание преобразователя – от сети переменного тока  
с частотой 50 Гц и напряжением, В .....  $220 \pm 22$ ;  
Потребляемая мощность, ВА ..... не более 10;  
Масса преобразователя, кг ..... не более 0,3;  
Габаритные размеры, мм ..... не более 120 x 200 x 30

*Условия эксплуатации*

Окружающая температура, °С ..... от 15 до 30;  
Атмосферное давление, мм рт. ст ..... от 600 до 800;  
Относительная влажность воздуха, % ..... от 20 до 90

*Показатели надежности;*

Время непрерывной работы, часов ..... не менее 8;  
Средняя наработка на отказ, часов ..... не менее 2000;  
Срок службы, лет ..... не менее 5

**Знак утверждения типа**

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

**Комплектность**

Комплектность поставки преобразователя указан в таблице 1.

Таблица 1 Комплектность поставки.

| Наименование  | Обозначение документа | Кол-во |
|---|-----------------------|--------|
| 1   | 2                     | 3      |
| 1 Блок преобразователя ПБС-1;   | ДЛТИ 940.110.003      | 1      |
| 2 Датчик ЧСС с кабелем и встроенным усилителем;                       | ТУ 16-500.022.83      | 1      |
| 3 Ремень крепления электродов   | АС 8.844.000          | 1      |
| 4 Датчик дыхательного цикла   | ТУ 16.500             | 1      |
| 5 Датчик миографический   | ТУ 16.500             | 1      |
| 6 Датчик электроэнцефалографический с кабелем и встроенным усилителем | ТУ 16.500             | 1      |
| 7 Датчик сопротивления кожного покрова                                | ТУ 16.500             | 1      |
| 8 Датчик температуры  | ТУ 16.500             | 1      |
| 9 Кабель соединительный с ПК  | RS 232                | 1      |
| 10 Блок питания   | АС-220-N-6-1000       | 1      |
| 11 Сетевой кабель   | -                     | 1      |
| 12 Руководство по эксплуатации с методикой поверки                    | 9441-003-25888044 РЭ  | 1      |
| 13 Дискета с программой Poli 2.0                                      | Poli 2.0              | 1      |

## Поверка

Поверка преобразователей измерительных биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов «ПЭС-БОС» производится согласно методике поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ (Руководство по эксплуатации 9441-003-25888044-РЭ, Приложение 1, Методика поверки).

Основные эталонные средства поверки: Генератор функциональный ГФ-05 и Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-01.

Межповерочный интервал периодических поверок – один год.

## Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.  
Общие технические условия.  
ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические.  
Общие требования безопасности.

## Заключение

Преобразователи измерительные биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов «ПЭС-БОС» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и ТУ 9441-003-25888044-2001

Имеется выписка из протокола №3 от 11 июля 2001 г. Комитета по новой медицинской технике Минздрава РСФСР с рекомендацией к серийному производству, применению в медицинской практике и внесению в Реестр преобразователей измерительных биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов «ПЭС-БОС», разработанных ЗАО «Биосвязь» г. С.-Петербург.

Имеется Сертификат соответствия № РОСС МЕ20.Вщ2163 Госстандарта

**Изготовитель:** ЗАО «Биосвязь» г. С.-Петербург  
195112, Заневский проспект, д. 12.  
тел. (812) 528-40-78  
факс (812) 528-07-09

Генеральный директор ЗАО «Биосвязь»



А.А.Сметанкин

