



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.E.39.022.A № 50005

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для поверки кардиомониторов PS-2210

**ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА 734711311К, 734711312К, 734711313К, 734711315К,
734711316К**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма BC Biomedical, Group International, Inc, США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52846-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

433-092-2012 МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

**Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2013 г. № 170**

**Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.**

**Заместитель Руководителя
Федерального агентства**

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008827

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для поверки кардиомониторов PS-2210

Назначение средства измерений

Приборы для поверки кардиомониторов PS-2210 (далее – прибор) предназначен для воспроизведения электрических сигналов синусоидальной, прямоугольной, треугольной и специальной формы с регулируемой амплитудой выходного напряжения в широком диапазоне частот, а также для воспроизведения сигналов по форме соответствующих электрокардосигналам сердца с регулируемой частотой сердечных сокращений и используется для настройки и поверки кардиомониторов и электрокардиографов.

Описание средства измерений

Прибор PS-2210 является портативным многофункциональным прибором.

Канал ЭКГ имеет 10 выходных клемм для подключения ЭКГ электродов и высокоуровневый выход ЭКГ. С помощью микропроцессора формируются электрические сигналы, которые усиливаются в ЦАП, и поступают на нагрузочные сопротивления для получения необходимой амплитуды сигнала выбранной формы и частоты на выходе прибора.

Аналогично на выходе электродов LL или LA модулируется выходное сопротивление сигнала с постоянной и переменной составляющей выходного сопротивления и формируются сигналы дыхания с выбранной частотой дыхания.

Прибор PS-2210 имеет два дисплея и 17 сенсорных клавиш для управления установками параметров режимов и ввода соответствующего сигнала.

Питание прибора осуществляется от 2 внутренних аккумуляторов или от адаптера сетевого питания.

Внешний вид прибора PS-2210, место пломбирования и место нанесения знака утверждения типа изображены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид прибора PS-2210

Метрологические и технические характеристики

Количество электродов для формирования отведений ЭКГ (RA, LA, RL, LL, V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆)	10
Выходной импеданс между электродом RL и электродами, кОм RA, LA, LL	0,5; 1,0; 1,5; 2,0
V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆	1,0
Диапазон воспроизведения выходного напряжения, мВ	от 0,05 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки напряжения по II отведению:	
в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %	±5
в диапазоне свыше 0,5 до 5,0 мВ, %	±2
Диапазон установки частоты выходного сигнала, Гц	от 0,1 до 100
Диапазон установки частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин	от 30 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности установки ЧСС, %	±1
Пределы допускаемой относительной погрешности установки интервалов времени (RR интервала), %	±1
Количество формируемых отведений канала дыхания	2
Значения постоянной составляющей (базового) сопротивления, кОм	0,5; 1,0; 1,5; 2,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянной составляющей (базового) сопротивления, %	±5
Значения переменной составляющей сопротивления, Ом	0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки переменной составляющей сопротивления для значений:	
0,1; 0,2; 0,5 Ом, %	±10
1,0; 2,0; 3,0 Ом, %	±7
Диапазон установки частоты дыхания, 1/мин	от 15 до 120
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты дыхания, %	±2
Масса, кг, не более	0,95
Габаритные размеры, мм, не более	250×150×50
Напряжение питания:	
– от аккумуляторов постоянного тока, В	9±0,2
– через адаптер от сети переменного тока с частотой 50 Гц, В	220±4,4
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	20±5
– относительная влажность, %	до 85 при 25 °С
– атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

Знак утверждения типа

наносится на лицевую поверхность прибора в виде наклейки выполненной методом ламинированной типографской печати, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- прибор для поверки кардиомониторов PS-2210;
- источник питания с кабелем питания;
- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки 433-092-2012 МП.

Проверка

осуществляется по методике поверки 433-092-2012 МП «Прибор для поверки кардиомониторов PS-2210. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 19.12.2012 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

- осциллограф цифровой запоминающий С9-8, 50 мкВ – 50 В, ПГ $\pm 1,5$ %, 0,1 нс/дел – 0,1 с/дел, ПГ $\pm 0,3$ %;
- вольтметр универсальный цифровой В7-54/1, 0,1 мкВ – 1000 В, ПГ $\pm(0,005 - 0,007)$ %; 0,1 МОм – 1 ГОм, ПГ $\pm(0,01 - 0,15)$ %;
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-64/1, 0,005 Гц – 1,5 ГГц, ПГ $\pm(5 \cdot 10^{-7} \pm 1 \text{ ед.сч.})$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений изложены в Руководстве по эксплуатации в разделе «Работа с прибором».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для поверки кардиомониторов PS-2210

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. Техническая документация фирмы изготовителя.
3. 433-092-2012 МП «Прибор для поверки кардиомониторов PS-2210. Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности по обеспечению единства измерений.

Изготовитель

Фирма BC Biomedical, Group International, Inc PO BOX 25125
9415 GENTRY AVE ST. LOUIS, MO 63125 USA

Заявитель

ООО «Динамическое развитие»
Адрес: 195196, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 47, корп. 1, оф. 28.
Тел. (812) 293-41-69. E-mail: val@incart.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.
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.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

« ____ » _____ 2013 г.