

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17148 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077

Производитель:

«Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «АМЕТИСТ», г. Могилев, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3438-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Генераторы сигналов пациента Fluke ProSim 8. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 декабря 2023 г. № 17148

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077

Назначение и область применения:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077 (далее – генератор) предназначен для формирования и воспроизведения электрических сигналов специальной формы при проведении метрологической оценки, поверки, калибровки приборов функциональной диагностики и каналов мониторов пациента, обеспечивающих измерения биоэлектрических потенциалов сердца, сигналов частоты дыхания (далее – ЧД), частоты сердечных сокращений (далее – частота пульса).

Область применения: проведение работ по оценке соответствия техническим требованиям, проведение метрологической оценки.

Описание:

Генератор является многофункциональным прибором и воспроизводит электрические сигналы специальной формы с регулируемой амплитудой выходного напряжения в широком диапазоне частот, имитирующие функциональные характеристики пациентов: электрокардиограмму, артериальное давление (систолическое и диастолическое).

Генератор выполнен в виде переносного прибора, состоящего из электрически изолированных блоков: канала ЭКГ, канала дыхания, канала давления, канала температуры и канала измерения SpO_2 .

В канале ЭКГ генератор воспроизводит сигналы, соответствующие по форме электрокардиосигналам (далее – ЭКГ) с регулируемой частотой сердечных сокращений (далее – ЧСС), а также сигналы дыхания с заданной частотой. Канал ЭКГ генератора имеет 10 выходных клемм для подключения ЭКГ электродов кардиомониторов. С помощью микропроцессора вырабатываются сигналы ЭКГ, которые после преобразования в ЦАП поступают на нагрузочные сопротивления для получения необходимой амплитуды сигнала на выходе прибора. Аналогично по второму каналу посредством модуляции выходного сопротивления ЭКГ сигнала формируется сигнал дыхания.

При помощи генератора можно как задавать, так и измерять артериальное давление. Он позволяет формировать избыточное давление в манжете, а также добавочное переменное давление с заданной частотой пульса. В канале давления а после выбора в меню нужных значений артериального давления и частоты пульса осуществляется моделирование сигналов по форме пульсаций давления (осцилляций), возникающих в манжете, сжимающей артерию при измерении давления осциллометрическим методом.

При измерении артериального давления установленные данные подаются последовательно с процессора на 12 разрядный ЦАП, сигналы усиливаются и поступают на выход в виде статического значения давления и форм кривых динамического значения. По команде с дисплея встроенный компрессор начинает накачивать избыточное давление в манжету с заданным значением артериального давления. Измерение давления в манжете осуществляется с помощью встроенного цифрового манометра.

Модуль SpO₂ имитирует ослабление оптического сигнала при прохождении через палец пациента. Модуль SpO₂ конструктивно состоит из фотодиода, который принимает сигналы в красном и инфракрасном диапазоне, и светодиода, который излучает сигналы в красном и инфракрасном диапазоне в соответствии с параметрами, установленными на генераторе.

Генератор обеспечивает беспроводное соединение, при использовании программного обеспечения Firmware Prosim 8.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон воспроизведения амплитуды сигналов, мВ	от 0,05 до 5,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении амплитуды сигналов, мВ	$\pm(0,02 \cdot U + 0,05)$, где U – установленное значение амплитуды сигнала, мВ
Диапазон воспроизведения частоты сердечных сокращений (частоты пульса), уд/мин	от 10 до 360
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении частоты сердечных сокращений (частоты пульса), уд/мин	$\pm 0,003 \cdot F$, где F – установленное значение частоты сердечных сокращений (частоты пульса), уд/мин
Диапазон воспроизведения частоты сигналов, Гц: - прямоугольный; - синусоидальный	от 0,125 до 2,500 от 0,05 до 150,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при воспроизведении частоты сигналов, %	$\pm 0,1$
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 0 до 400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт. ст.	$\pm(0,005 \cdot P + 0,5)$, где P – измеренное значение давления, мм рт. ст.
Диапазон воспроизведения давления, мм рт. ст.	от 15 до 400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении давления, мм рт. ст.	$\pm(0,005 \cdot P + 0,5)$, где P – установленное значение давления, мм рт. ст.
Диапазон воспроизведения частоты дыхания, вдох/мин	от 0 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении частоты дыхания, вдох/мин	$\pm 0,01 \cdot F$, где F – установленное значение частоты дыхания, вдох/мин
Диапазон воспроизведения базового межэлектродного сопротивления, Ом	от 500 до 2000

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении базового межэлектродного сопротивления, Ом	$\pm 0,05 \cdot R$, где R – установленное значение базового межэлектродного сопротивления, Ом
Диапазон воспроизведения амплитуды сигнала частоты дыхания, Ом	от 0 до 5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения амплитуды сигнала частоты дыхания, Ом	$\pm(0,05 \cdot r + 0,1)$, где r – установленное значение амплитуды сигнала дыхания, Ом

Основные технические характеристики и метрологические характеристики генератора, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон воспроизведения SpO ₂ , %	от 30 до 100
Диапазон воспроизведения температуры, °C	от 30 до 42
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока*, В	7,2
Емкость аккумулятора*, мА·ч	4300
Габаритные размеры*, мм, не более	300×145×90
Масса*, кг, не более	1,81
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C	от 10 до 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 90
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристики не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077	1
Набор блоков для имитации руки человека	1
USB-кабель	1
Кабель для подключения каналов инвазивного кровяного давления	1
Набор адаптеров для манжет	1
Модуль SpO ₂	1
Блок питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Сумка для транспортировки	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3438-2022. «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Генераторы сигналов пациента Fluke ProSim 8. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководства по эксплуатации «Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки;

методику поверки:

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

МРБ МП.МН 3438-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Генераторы сигналов пациента Fluke ProSim 8. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Нановольтметр Keithley 2182A
Мультиметр Keysight 34470A
Частотомер Keysight 53230A
Осциллограф RTE1052
Манометр цифровой прецизионный Fluke Ruska 7050i
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Firmware Prosim 8	2.09.04

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077 соответствует требованиям руководства по эксплуатации.

Производитель средств измерений

Fluke Biomedical

6920 Seaway Blvd, Everett, WA 98203, Соединенные Штаты Америки

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида генератора сигналов пациента
Fluke ProSim 8 № 6139077

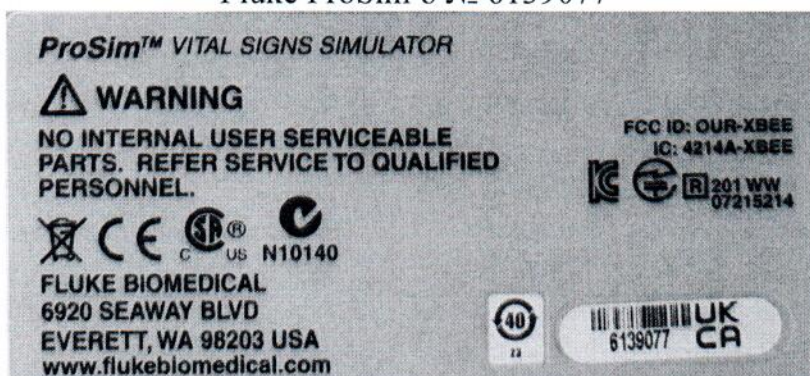


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки генератора сигналов пациента
Fluke ProSim 8 № 6139077

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на генератора сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6139077

Приложение 3
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Место пломбировки от несанкционированного доступа

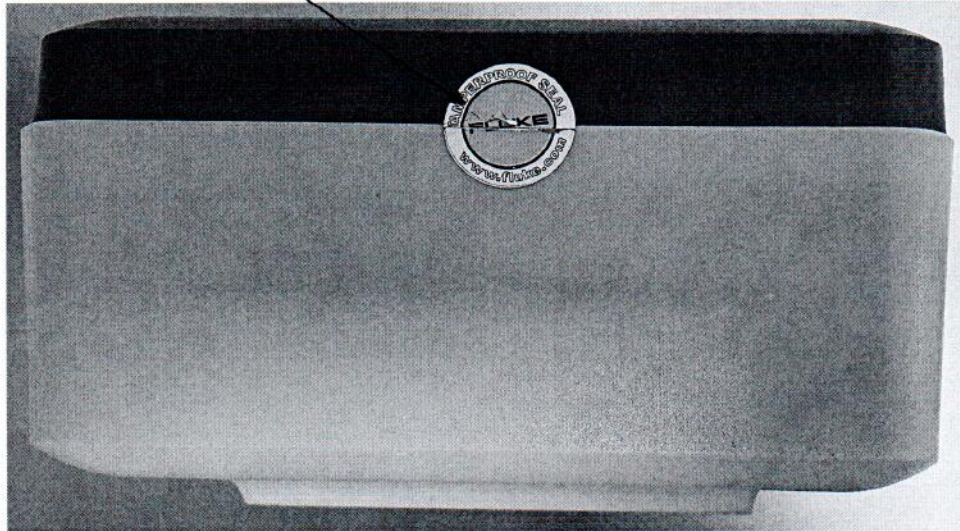


Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа