

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17228 от 29 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045

Производитель:

«FLUKE BIOMEDICAL», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «АМЕТИСТ», г. Могилев, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3773-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 29.12.2023 № 100

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 29 декабря 2023 г. № 17228

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045.

Назначение и область применения:

Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения энергии и амплитудно-временных параметров одиночного импульса, а также для воспроизведения электрокардиографических сигналов (далее по тексту – ЭКГ).

Область применения: выполнение работ по оценке соответствия техническим требованиям, проведение поверки, калибровки.

Описание:

Анализатор представляет собой переносной, питаемый от встроенного аккумулятора, измерительный прибор для инструментального контроля параметров импульсов от дефибрилляторов.

Анализатор имеет встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО), предназначенное для обработки измерительной информации

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Входное сопротивление анализатора, Ом	50
Пределы допускаемой относительной погрешности входного сопротивления анализатора, %	± 1
Диапазон измерений энергии импульса, Дж	от 1 до 360
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении энергии бифазного импульса, Дж	$\pm (0,015 \text{ от измеренного значения} + 0,3 \text{ Дж})$
Диапазон измерений пикового напряжения, В	от 50 до 1850
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении пикового напряжения, В	$\pm (0,01 \text{ от измеренного значения} + 2 \text{ В})$

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений пикового тока, А	от 1 до 37
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении пикового тока, А	$\pm (0,01 \text{ от измеренного значения} + 0,1 \text{ А})$
Диапазон измерений временных параметров бифазного импульса, мс	от 1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении временных параметров бифазного импульса, мс	$\pm 0,1$
Диапазон установки амплитуды сигнала ЭКГ, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды сигнала ЭКГ, %	± 2
Неравномерность АЧХ синусоидального сигнала в диапазоне частот от 0,05 до 200 Гц, дБ	$\pm 0,1$
Диапазон установки частоты сердечных сокращений, уд/мин	от 10 до 360
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты сердечных сокращений, уд/мин	± 1

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питания*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Масса, кг, не более	3
Габаритные размеры, мм, не более	130×320×240
Нормальные условия по ГОСТ 20790: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 до 40 от 10 до 90
Примечание – * – Согласно технической документации производителя. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор дефибрилятора Impulse 7000DP	1
Зарядное устройство для аккумулятора	1
Руководство по эксплуатации	1
CD-диск с руководством пользователя	1
Контактные пластины плоского электрода анализатора дефибрилятора	1
CD-диск с программным обеспечением (демо-версия)	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3773-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор дефибрилятора Impulse 7000DP. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации) «FLUKE BIOMEDICAL», Соединённые Штаты Америки;

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

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3773-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор дефибрилятора Impulse 7000DP. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Мультиметр Keysight 34470А
Осциллограф RTE1052
Нановольтметр Keythley 2182А
Частотомер Keysight 53230А
Дефибрилятор-монитор Смарт ДЗ

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)
-	2.12

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации*) «FLUKE BIOMEDICAL», Соединённые Штаты Америки, технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011).

* – с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра Анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045, что не противоречит документации производителя.

Производитель средств измерений
Производитель «FLUKE BIOMEDICAL»
6920 Seaway Blvd., Everett, WA 98203, Соединённые Штаты Америки

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
БелГИМ

Республика Беларусь, 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 средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора дефибрилятора
Impulse 7000DP № 6153045



Рисунок 2 – Маркировка анализатора дефибрилятора Impulse 7000DP № 613045

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки на анализатор (клеймо-наклейка)

Место нанесения
знака поверки



Рисунок 1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализатор дефибриллятора Impulse 7000DP № 6153045