

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19061 от 20 августа 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6553073

Производитель:

«Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «Дип инжиниринг», г. Минск, 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 20.08.2025 № 101

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 августа 20 25 г. № 19061

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6553073

Назначение и область применения:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 (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), сигналов частоты сердечных сокращений (пульса) (далее – ЧП), а также избыточного давления в компрессионной манжете (далее – НИАД).

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.

В канале ЭКГ генераторы воспроизводят 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 цифроаналоговом преобразователе (далее – 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 ЧП. В канале давления генератора после выбора в меню нужных значений артериального давления и ЧП 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.

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

Дата изготовления нанесена на боковую поверхность генератора.

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 2,5 от 0,05 до 150,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при воспроизведении частоты сигналов, %	$\pm 0,1$
Диапазон измерений 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 дыхания, Ом	от 0 до 5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения амплитуды сигнала 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 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, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 40 от 10 до 90
* – согласно документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8	1
Набор блоков для имитации руки человека	1
USB-кабель	1
Кабель для подключения каналов инвазивного кровяного давления	1
Набор адаптеров для манжет	1
Блок питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Сумка для транспортирования	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:
 техническая документация «Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки;
 технический регламент Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;

технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

методику поверки:

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, диапазон измерений относительной влажности от 10 % до 90 %; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения относительной влажности не более ± 3 %, диапазон измерений температуры от 0 °С до плюс 50 °С; пределы допускаемой относительной погрешности измерения температуры $\pm 0,3$ °С; диапазон измерений давления от 86 кПа до 106 кПа; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления $\pm 0,2$ кПа
Барометр М-67, диапазон измерений давления от 610 до 790 мм рт. ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления $\pm 0,8$ мм рт. ст.
Осциллограф RTE1052, полоса пропускания 20 МГц
Мультиметр Keysight 34470A, диапазон измерения сопротивления постоянному току до 1 ГОм; погрешность измерения сопротивления $\pm (0,00006 R_{изм} + 0,00004 \cdot R_{пр})$, где $R_{изм}$ – измеренное значение сопротивления, Ом; $R_{пр}$ – предел диапазона измерения, Ом
Частотомер Keysight 53230A, диапазон измерения частоты от 1 мГц до 6 ГГц; погрешность измерения частоты $\pm 50 \cdot 10^{-9} f$, где f – измеренное значение частоты
Нановольтметр Keythley 2182A, диапазон измерения напряжения от 1 нВ до 100 В; относительная погрешность измерения напряжения $\pm 0,005$ %
Манометр цифровой прецизионный FLUKE Ruska 7050i, относительная погрешность установки/измерения давления $\pm 0,005$ %

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 № 6553073 соответствует требованиям документации производителя (руководству по эксплуатации) с учетом технического задания на метрологическую экспертизу, ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений

Fluke Biomedical

6920 Seaway Blvd, M/S 143F 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

- Приложение:
1. Фотографии общего вида средств 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 средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида генератора сигналов пациента
Fluke ProSim 8 № 6553073



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки генератора сигналов пациента
Fluke ProSim 8 № 6553073

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки (лицевая или боковая панель)



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6553073