

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19951 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8

Заводской номер: № **6955023**

Производитель:
«Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «Дип инжиниринг», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
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 25.04.2026 № 47.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6955023

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Генератор сигналов пациента

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: Fluke ProSim 8

Заводской номер: № 6955023

Назначение:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6955023 (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, сигналов частоты сердечных сокращений (пульса) (далее – ЧП), а также избыточного давления в компрессионной манжете.

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 изготавливают в исполнении «Р» (маркировка Fluke ProSim 8P).

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, 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 (месяц, число, год) нанесена на боковую поверхность генератора.

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
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)
Диапазон воспроизведения частоты сигналов, Гц: - прямоугольный; - синусоидальный	от 0,125 до 2,5 от 0,05 до 150
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
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
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

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон воспроизведения базового межэлектродного сопротивления, Ом	от 500 до 2000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении базового межэлектродного сопротивления, Ом	$\pm 0,05 \cdot R$, где R – установленное значение базового межэлектродного сопротивления
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

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, °С	от 30 до 42
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Частота питающей сети*, Гц	50/60
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока*, В	7,2
Емкость аккумулятора*, мА·ч	4300
Габаритные размеры, мм, не более	302×145×86
Масса, кг, не более	1,87
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 40
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 90
* – согласно документации производителя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1	2
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8*	1
Набор блоков для имитации руки человека	1
Модуль SpO_2	1
USB-кабель	1
Кабель для подключения каналов инвазивного артериального давления*	1
Набор адаптеров для манжет*	1

Окончание таблицы 3

1	2
Кабель для подключения каналов инвазивного артериального давления*	1
Набор адаптеров для манжет*	1
Блок питания*	1
Руководство по эксплуатации*	1
Сумка для транспортирования	1
* – предоставляются в поверку	

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

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

Сведения о методиках (методах) измерений: методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации) «Fluke Biomedical», Соединенные Штаты Америки;

техническое задание ООО «Дип инжиниринг» на метрологическую экспертизу;

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

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

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

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

Производитель средств измерений

Fluke Biomedical

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

Заклучение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического

нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6955023 соответствует требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) «Fluke Biomedical» с учетом технического задания ООО «Дип инжиниринг» на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений, ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Тип средства измерений относится к категории:

12.8 Источники сигналов с калиброванными параметрами

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.

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 № 6955023



FLUKE Biomedical		
Cal Date	07/14/2025	Operator: 80866
Cal Due Date	07/14/2026	

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки генератора сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6955023

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на генератора сигналов пациента Fluke ProSim 8 № 6955023