



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 46641

Срок действия до **01 июня 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Fluke Biomedical", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49958-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1305-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **01 июня 2012 г. № 398**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004972

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450.

Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450 предназначены для формирования и воспроизведения электрических сигналов специальной формы при проведении проверок и калибровок приборов функциональной диагностики и каналов мониторов пациента, обеспечивающих измерения биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, сигналов дыхания, частоты пульса (ЧП), а также воспроизведения избыточного давления в компрессионной манжете манометра артериального давления (АД).

Описание средства измерений

Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450 (далее генераторы) являются многофункциональными приборами и воспроизводят электрические сигналы специальной формы с регулируемой амплитудой выходного напряжения в широком диапазоне частот, имитирующие функциональные характеристики пациентов: электрокардиограмму, артериальное давление (систолическое и диастолическое), температуру тела.

Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450 выполнены в виде переносных приборов, состоящих из электрически изолированных секций: канала ЭКГ, канала дыхания и секций с выходными разъемами для подключения дополнительных устройств.

На лицевой панели генераторов PS 415, PS 420, MPS 450 находятся дисплей, клавиши и переключатели выбора функциональных режимов и клавиши ввода и выхода в любое меню.

Общий вид генераторов PS 415, PS 420, MPS 450 изображен на рисунках 1-3.

Основная секция канала ЭКГ генераторов имеет 10 выходных клемм для подключения ЭКГ электродов кардиографических приборов. С помощью микропроцессора вырабатываются сигналы ЭКГ, затем усиливаются в ЦАП и поступают на нагрузочные сопротивления, для получения необходимой амплитуды сигнала на выходе прибора. Аналогично по второму каналу формируется сигнал дыхания, модулируя выходное сопротивление ЭКГ сигнала.

В секции канала давления генераторов после выбора в меню нужных значений статического или артериального давления и частоты пульса микропроцессор осуществляет моделирование электрических сигналов эквивалентных давлению. Установленные данные подаются последовательно с процессора на 12 разрядный ЦАП, сигналы усиливаются и поступают на выход в виде значения постоянного напряжения эквивалентных статическому давлению или форм кривых динамического значения сигналов по форме пульсаций давления (осцилляций), возникающих в манжете, сжимающей артерию, при измерении давления осциллометрическим методом.

Блок температуры состоит из переключателя с набором прецизионных резисторов, имитирующих термисторы, и обеспечивающих на выходе значение, соответствующее выбранной температуре.



Рис. 1. Генератор PS 420.



Рис. 2. Генератор MPS 450.



Место
пломбирования

Рис.3. Генератор сигналов пациента. Вид сзади.

Программное обеспечение

Генераторы имеют встроенное программное обеспечение «Firmware PS», специально разработанные для решения задач управления и задания характеристик каналов. Программное обеспечение (ПО) генераторов запускается в автоматическом режиме после включения. Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1. ПО идентифицируются выводом на дисплей при запуске прибора.

Таблице 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Firmware	Firmware PS 415	2.5.1	0x2675F039	CRC-32
	Firmware PS 420			
	Firmware MPS 450	1.02	0x68910A91	CRC-32

Метрологические и технические характеристики

1. Канал ЭКГ

Количество электродов для формирования отведений ЭКГ	10
Количество формируемых каналов	3, 5, 12
Выходной импеданс, Ом	500, 1000
Диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ	от 0,05 до 5,5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды напряжения, %	
PS 415	± 5
PS 420, MPS 450	± 2
Частота выходного сигнала, Гц	
- прямоугольной формы	
PS 415	2,0
PS 420, MPS 450	0,125; 2,0
- треугольной формы	
PS 415	2,0
PS 420, MPS 450	2,0; 2,5
- синусоидальной формы	
- PS 415	0,5; 10; 40; 50; 60; 100
- PS 420,	0,5; 5,0; 10; 40; 50; 60
- MPS 450	0,5; 5,0; 10; 50; 60; 100
Частота сердечных сокращений ЧСС, 1/мин	
- PS 415,	от 30 до 140
- PS 420, MPS 450-	от 30 до 360
Пределы допускаемой относительной погрешности установки ЧСС, %	±1
Диапазон установки частоты дыхания, 1/мин	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты дыхания, %	
- PS 420, MPS 450	±2
- PS 415	±5

2 Канал давления

Диапазон воспроизведения эквивалентных значений избыточного давления в компрессионной манжете (P), кПа (мм рт.ст.)	
- PS 415, MPS 415	от минус 1,3 до 53,3 (от минус 10 до 400)
- PS 420	от минус 1,3 до 31,9 (от минус 10 до 240)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении эквивалентных значений избыточного давления, кПа, мм рт.ст	
- PS 415, PS 420	±(0,01P + 0,13 кПа), ±(0,01P + 1 мм рт.ст.)
- MPS 450	±(0,02P + 0,26 кПа) ±(0,02 + 2мм рт.ст.)

3 Канал температуры

Диапазон воспроизведения эквивалентных значений температуры, °С

- PS 415, PS 420 от 30 до 42
- MPS 450 от 0 до 40

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении эквивалентных значений температуры, °С:.

- PS 415, ±0,4 °С
- PS 420 ±0,25 °С
- MPS 450 ±0,1 °С

4 Габаритные размеры, мм, не более

- PS 415 104x160x38
- PS 420 107x160x34
- MPS 450 160x200x50

5 Масса, кг, не более

- PS 415 0,34
- PS 420 0,4
- MPS 450 0,7

6 Питание:

- напряжение от внутреннего аккумулятора, В 9±0,4
- напряжение переменного тока, В 220±22
- частота, Гц 50±1

7 Потребляемая мощность, ВА, не более

30

8 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 25
- относительная влажность, % до 80 при 25 °С
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7

9 Средний срок службы, лет

5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую поверхность генератора сигналов пациента 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 генератора сигналов пациента входят: источник питания с кабелем питания; набор устройств, для наложения компрессионных манжет; переходники для подключения манжет (5 шт.); переносная сумка; руководство по эксплуатации и методика поверки МП-242-1305-2012.

Поверка

Осуществляется по методике поверки, изложенной в методике поверки, изложенной в Методике поверки МП-242-1305-2012 «Генераторы сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева», в марте 2012 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- калибратор давления ДРІ610РС от минус 97,5 до 195 кПа (от минус 750 до 1500 мм рт.ст.), ±0,025 %
- мультиметр 34401А, напряжение 0,1 мкВ - 1000 В, ПГ ±(0,004 - 0,008) %; сопротивление 0,1 мОм - 1 ГОм, ПГ ±(0,01 - 0,8) %;
- осциллограф цифровой DSO 3102А 0-100 МГц коэффициент усиления 2 мВ/д-5 В/д ПГ ± 3 %, коэффициент развертки 2 нс/д-50 с/д ПГ ± 0,01 %;
- усилитель связи У2-11 коэффициент усиления 0-20 дБ ПГ ± (0,05-0,4) дБ 1Гц – 200 кГц.

Сведения о методиках (методах) измерений.

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

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к генераторам сигналов пациента PS 415, PS 420, MPS 450.

1. ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".
2. ГОСТ Р 8.648-2008 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений переменного электрического напряжения до 1000 В.
3. ГОСТ 8.017-79 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления».
4. ГОСТ 8.558-93 «ГСИ.. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры».
5. Техническая документация фирмы «Fluke Biomedical», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности по обеспечению единства измерений.

Изготовитель

Фирма «Fluke Biomedical», США,
6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.
6045 Cochran Rd. Cleveland, OH 44139USA, (440) 349-2307, www.flukebiomedical.com.

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»,
Россия, 127422, г. Москва, ул.Тимирязевская, д.1.
Тел./факс: 8(495)956-0557, 8(495)780-6676
E-mail: info@medmetrology.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«__»_____2012 г

М.П.