



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.001.A № 50990

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Генераторы сигналов пациента Rigel UNI-SIM

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "RIGEL MEDICAL", Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53718-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1379-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 554**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 010011

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента Rigel UNI-SIM

Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента Rigel UNI-SIM 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 Rigel UNI-SIM (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), сигналы дыхания, температуру тела.

Генератор сигналов пациента Rigel UNI-SIM выполнен в виде переносного прибора, состоящего из электрически изолированных секций: канала ЭКГ, канала дыхания и выносного пульта с выходными клеммами.

На лицевой панели генератора Rigel UNI-SIM находится дисплей, клавиши выбора функциональных режимов и клавиши ввода и выхода в любое меню.

Общий вид генераторов Rigel UNI-SIM изображен на рисунке 1.

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.

Генератор позволяет устанавливать значения сатурации (SpO_2) в диапазоне от 30 до 100 % с предварительно введенными в память генератора R-кривыми пульсоксиметров (например, Nellcor).

Блок температуры состоит из переключателя с набором прецизионных резисторов, имитирующих термисторы типа YSI 400 и 700, и обеспечивающих на выходе значение, соответствующее выбранной температуре.



Рис.1. Генератор сигналов пациента Rigel UNI-SiM.

Программное обеспечение

Генераторы имеют встроенное программное обеспечение «Rigel UNI-SiM», 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.

Таблица 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
Rigel UNI-SiM	Rigel_UNI-SiM_Euro_2_02	Версия 2.02	967A78A1	CRC32

Метрологические и технические характеристики

1	Количество формируемых каналов	3, 5, 12
2	Диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ	от 0,05 до 5,0
3	Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды напряжения, %	± 5
4	Частота выходного сигнала, Гц	
	- прямоугольной и треугольной формы	от 0,1 до 100
	- синусоидальной формы	от 0,1 до 100
5	Диапазон установки частоты сердечных сокращений ЧСС, 1/мин	от 30 до 140
6	Пределы допускаемой относительной погрешности установки ЧСС, %	± 1
7	Диапазон установки частоты дыхания, 1/мин	от 0 до 100
8	Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты дыхания, %	± 2
9	Диапазон воспроизведения эквивалентных значений избыточного давления в компрессионной манжете (P), кПа (мм рт.ст.)	от минус 1,3 до 53,3 (от минус 10 до 400)
10	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении эквивалентных значений избыточного давления, кПа, мм рт.ст	$\pm(0,01P + 0,13 \text{ кПа})$, $\pm(0,01P + 1 \text{ мм рт.ст.})$
11	Диапазон установки значений базового межэлектродного сопротивления, Ом	от 500 до 1000
12	Пределы допускаемой относительной погрешности установки базового межэлектродного сопротивления, %	± 5
13	Диапазон установки переменной составляющей межэлектродного сопротивления, Ом	от 0,2 до 3,0
14	Пределы допускаемой относительной погрешности установки переменной составляющей межэлектродного сопротивления, %	± 10
15	Диапазон воспроизведения эквивалентных значений температуры, °С	от 30 до 42
16	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении эквивалентных значений температуры, °С:	$\pm 0,4 \text{ °С}$
17	Габаритные размеры, мм, не более	270x110x75
18	Масса, кг, не более	1,5
19	Время установления рабочего режима не превышает, мин	1
20	Питание:	
	- напряжение от внутреннего аккумулятора, В	$9 \pm 0,4$
	- напряжение переменного тока, В	220 ± 22
	- частота, Гц	50 ± 1
21	Потребляемая мощность, не более, В·А	30
22	Условия эксплуатации:	
	- температура окружающего воздуха, °С	20 ± 5
	- относительная влажность, %	до 90 при 25 °С
	- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
23	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:

- генератор сигналов пациента Rigel UNI-SIM
- адаптер для подключения ЭКГ-электродов
- источник питания с кабелем питания;
- набор устройств для наложения компрессионных манжет;
- переходники для подключения манжет (5 шт.);
- переносная сумка;
- руководство по эксплуатации
- методика поверки МП-242-1379-2012.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1379-2012 «Генератор сигналов пациента Rigel UNI-SIM. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в июне 2012 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- калибратор давления DPI610PC от минус 97,5 до 195 кПа (от минус 750 до 1500 мм рт.ст.), $\pm 0,025$ %;
- мультиметр 34401A, напряжение 0,1 мкВ - 1000 В, ПГ $\pm(0,004 - 0,008)$ %; сопротивление 0,1 мОм - 1 ГОм, ПГ $\pm(0,01 - 0,8)$ %;
- осциллограф цифровой DSO 3102A 0-100 МГц коэффициент усиления 2 мВ/д-5 В/д ПГ ± 3 %, коэффициент развертки 2 нс/д-50 с/д ПГ $\pm 0,01$ %;
- усилитель связи У2-11 коэффициент усиления 0-20 дБ ПГ $\pm (0,05-0,4)$ 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 Rigel UNI-SIM

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 «RIGEL MEDICAL», Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности по обеспечению единства измерений.

Изготовитель

Фирма «RIGEL MEDICAL», Великобритания,
(Bennobpuranun), South West Industrial Estate, Bracken Hill, Peterlee, County Durham SR8
2SW, United Kingdom.

Заявитель

ООО «ЭМЕД», Москва
Россия, 127055, г. Москва, ул.Сущевская, д.21. тел.: 8(495)971-5940, факс: 8(495)772-0869
E-mail: info@emed-mru , www.emed-m.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

Ф.В.Булыгин

«__» _____ 2013 г.

М.п.