

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июня 2024 г. № 1532

Регистрационный № 92467-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Установки поверочные КОМПЛЕКС

Назначение средства измерений

Установки поверочные КОМПЛЕКС (далее – установки) предназначены для:

- воспроизведения прецизионных электронных испытательных и калибровочных сигналов стандартных форм (синус, меандр, треугольный, постоянный уровень) и специальных (сложных) форм с заданными значениями амплитудных, частотных и временных параметров, используемых при проведении испытаний и поверки одно- и многоканальных электрокардиографов, электрокардиографических каналов мониторов медицинских;
- модуляции оптических сигналов датчика пульсового оксиметра с заданными значениями отношения коэффициентов модуляции и частоты пульса, используемых при проведении испытаний и поверки пульсовых оксиметров;
- воспроизведения и измерения избыточного давления воздуха при испытаниях и поверке каналов измерения давления неинвазивных механических измерителей артериального давления (ИАД), служащих для косвенного определения артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в компрессионной манжете в моменты появления и исчезновения тонов Короткова (аускультативный метод);
- воспроизведения и измерения избыточного давления воздуха и воспроизведения осцилляций давления с заданной частотой при испытаниях и поверке каналов измерения давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических неинвазивных измерителей артериального давления (НИАД), принцип действия которых основан на осциллометрическом методе измерения артериального давления;
- воспроизведения изменяющегося с заданной частотой электрического сопротивления тканей человека для испытаний и поверки реографических каналов измерения частоты дыхания медицинских диагностических приборов;
- воспроизведения значения электрического сопротивления для испытаний и проверки каналов измерения температуры медицинских диагностических приборов.

Описание средства измерений

Конструктивно установки представляют собой портативные измерительные приборы в пластиковом корпусе с питанием от встроенного аккумулятора. На задней панели расположены разъем для подключения блока питания, два последовательных порта RS-232 для обеспечения передачи данных при поверке и подключения пальцевого имитатора. На лицевой панели расположены коннекторы типа «Banana» 4 мм для подключения поверяемых приборов по каналам ЭКГ, температуры и частоты дыхания, пневматические штуцеры для подключения поверяемых приборов по каналу НИАД, дисплей и органы управления.

Принцип действия установок при воспроизведении сигналов, используемых при проведении испытаний и поверки электрокардиографов, заключается в цифро-аналоговом преобразовании цифровых образов сигналов, запрограммированных в ПЗУ установки сигналов, с последующим усилением аналогового сигнала до задаваемого уровня амплитуды и масштабированием во времени с целью получения задаваемой частоты повторения сигнала. Полученный сигнал поступает на встроенные в установку цепи с целью передачи его на входные цепи (электроды) электрокардиографического прибора.

Принцип действия установок при модуляции оптических сигналов датчика пульсового оксиметра заключается в оптической модуляции светового потока источников излучения датчика пульсового оксиметра с заданным отношением коэффициентов модуляции в красном и ИК поддиапазонах спектра и заданной частотой пульса, имитирующую воздействие пульсаций крови в кровеносной системе человека на излучение, проходящее через биологические ткани, и позволяющую быть нормально зарегистрированной пульсовым оксиметром.

Принцип действия установок при воспроизведении и измерении избыточного давления воздуха при испытаниях и поверке каналов измерения давления неинвазивных механических ИАД заключается в создании встроенным компрессором или внешним нагнетателем и измерении в компрессионной камере избыточного давления.

Принцип действия установок при воспроизведении и измерения избыточного давления воздуха и воспроизведении осцилляций давления с заданной частотой при испытаниях и поверке автоматических и полуавтоматических НИАД заключается в формировании пульсаций давления в пневмосистеме с заданной частотой, которые имитируют воздействие на пневмосистему НИАД от пульсаций крови в кровеносной системе человека и могут быть нормально зарегистрированы НИАД.

Принцип действия установок при воспроизведении изменяющегося с заданной частотой электрического сопротивления тканей человека для испытаний и поверки реографических каналов измерения частоты дыхания медицинских диагностических приборов заключается в формировании осцилляций электрического сопротивления с заданной частотой, которые имитируют изменение электрического сопротивления тела человека при дыхании и могут быть нормально зарегистрированы средством измерения частоты дыхания импедансным методом.

Принцип действия установок при воспроизведении электрического сопротивления для испытаний и проверки каналов измерения температуры медицинских диагностических приборов заключается в воспроизведении с достаточной точностью фиксированных значений электрического сопротивления, эквивалентного сопротивлению медицинских терморезистивных датчиков серии D SYSTEM 4000 при определенных значениях температуры.

Общий вид установок, места нанесения знака утверждения типа приведены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на установки не предусмотрено.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится методом гравировки на информационную табличку, расположенную на задней панели установки, показано на рисунке 2.

Пломбирование установок не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид установок с указанием мест нанесения знака утверждения типа



Рисунок 2 – Задняя панель установки с указанием места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления установкой и отображения заданных параметров работы на ЖК-дисплее.

ПО не оказывает влияния на нормируемые метрологические характеристики.

Конструкция средства измерений (далее – СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v1.XX
Цифровой идентификатор ПО	BAAA6523

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль поверки каналов кардиографии	
<p>Диапазоны воспроизведения электрического напряжения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размаха сигналов стандартной формы и специальной (сложной) формы, мВ - постоянного электрического напряжения, мВ 	<p>от 0 до 1000 от -500 до +500</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения электрического напряжения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для сигналов стандартной и специальной (сложной) формы с размахом в диапазоне от 0 до 20 мВ или постоянного электрического напряжения в диапазоне от -10 до +10 мВ, мВ - для сигналов стандартной и специальной (сложной) формы с размахом в диапазоне от 20,2 до 1000,0 мВ или постоянного электрического напряжения в диапазонах от -500,0 до -10,1 мВ и от 10,1 до 500,0 мВ, мВ 	<p>$\pm(0,015 \cdot U + 2,5 \text{ мкВ})$ $\pm(0,0075 \cdot U + 1,6 \text{ мВ})$</p>
Диапазон воспроизведения частоты сигналов стандартной формы, Гц	от 0,01 до 2000,00
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты сигналов стандартной формы, %	$\pm 0,1$
Диапазон воспроизведения частоты сигналов специальной (сложной) формы, Гц	от 0,01 до 100,00
Диапазон воспроизведения временных интервалов элементов сигналов специальной (сложной) формы, с	от 0,01 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты и временных интервалов элементов сигналов специальной (сложной) формы, %	$\pm 1,5$
Коэффициент нелинейных искажений сигнала синусоидальной формы при максимальном значении размаха напряжения, %, не более	1,0
Длительность фронтов сигнала прямоугольной формы, мкс, не более	20
Модуль поверки НИАД и частоты пульса в каналах НИАД	
Диапазон воспроизведения и измерений давления воздуха, мм рт.ст.	от 0 до 400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха, мм рт.ст.	$\pm 0,5$
Диапазон воспроизведения частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 220
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, %	$\pm 0,5$

Продолжение таблицы 2

Диапазон измерений скорости снижения давления воздуха, мм рт.ст./мин	от 0 до 20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений скорости снижения давления воздуха, мм рт.ст./мин	± 1
Модуль поверки каналов пульсоксиметрии	
Диапазон воспроизведения отношения коэффициентов модуляции излучения R	от 0,35 до 3,00
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения отношения коэффициентов модуляции излучения R, %	$\pm 0,5$
Диапазон задания сатурации SpO ₂ , %	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности задания сатурации SpO ₂ (R), %	$\pm 0,5$
Диапазон воспроизведения частоты пульса, мин ⁻¹	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты пульса, мин ⁻¹	$\pm 0,2$
Модуль поверки каналов измерения частоты дыхания импедансным методом	
Диапазон воспроизведения базового электрического сопротивления реоканала имитации дыхания, кОм	от 0,2 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения базового электрического сопротивления, %	± 20
Дискретность задания базового электрического сопротивления реоканала имитации дыхания, кОм	0,2
Диапазон воспроизведения девиации электрического сопротивления реоканала имитации дыхания, Ом	от 0,05 до 5,00
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения девиации электрического сопротивления реоканала имитации дыхания, %	± 40
Дискретность воспроизведения девиации электрического сопротивления реоканала имитации дыхания, Ом	0,01
Диапазон воспроизведения частоты дыхания, мин ⁻¹	от 2 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения частоты дыхания, мин ⁻¹	$\pm 0,2$
Модуль проверки работоспособности каналов термометрии	
Диапазон воспроизведения электрического сопротивления, эквивалентного задаваемой температуре, Ом	от 808 до 3533
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения электрического сопротивления, эквивалентного задаваемой температуре, Ом	$\pm 6,5$
Количество независимых каналов воспроизведения электрического сопротивления	2
Диапазон задания температуры, °С	от 15 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания температуры, °С	$\pm 0,2$
Дискретность задания температуры, °С	0,1

Продолжение таблицы 2

Примечание: U – задаваемое значение электрического напряжения постоянного тока или размаха сигнала стандартной или специальной (сложной) формы, мВ
--

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	235 × 225 × 100
Масса (в транспортной таре), кг, не более	3,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, кПа	от +18 до +26 от 30 до 80 от 96 до 104

Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель установки, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Установка поверочная	КОМПЛЕКС	1
Пальцевый имитатор	-	1
Трубка эластичная L=30 см, Øвнут= 4 мм	-	1
Зарядное устройство ¹	МТ-ИЭС2-120100 $U_{вх}$: ~220В, 50 Гц; $U_{вых} = 12 В, I_{вых} = 1,0 А$	1
Калибровочный переходник ²	КП-М2	1
Калибровочный переходник ²	КП-У	1
Пневматический дроссель с регулируемой скоростью снижения давления воздуха ²	модель 8744А	1
Руководство по эксплуатации	-	1
¹ Допускается применение в качестве зарядного устройства любого другого стабилизированного источника питания, обеспечивающего указанные параметры выходного напряжения;		
² В стандартный комплект поставки не включается. Поставляется по отдельному запросу.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Технические условия ТУ 26.51.66-001-01472706-2023 «Установка поверочная КОМПЛЕКС».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Пульс» (ООО «НПП «Пульс»)
ИНН 5074053616
Юридический адрес: 142184, Московская обл., г. Подольск, с. Сынково, стр. 78
Телефон: +7 (916) 840-28-10
E-mail: 89168402810@mail.ru

Изготовители

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Пульс» (ООО «НПП «Пульс»)
ИНН 5074053616
Адрес: 142184, Московская обл., г. Подольск, с. Сынково, стр. 78
Телефон: +7 (916) 840-28-10
E-mail: 89168402810@mail.ru

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)
ИНН 7727061249
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
E-mail: info@rostest.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

