



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**US.C.39.001.A № 46531**

**Срок действия до 18 мая 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Генераторы сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "Fluke Biomedical", США**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49808-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП-242-1281-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004672

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Генераторы сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8.

### Назначение средства измерений

Генераторы сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8 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, насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ), сигналов дыхания, частоты пульса (ЧП), а также воспроизведения избыточного давления в компрессионной манжете манометра артериального давления (АД).

### Описание средства измерений

Генераторы сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8 (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, насыщение гемоглобина крови кислородом (сатурацию).

Генераторы сигналов пациента выполнены в виде переносного прибора, состоящего из электрически изолированных блоков: канала ЭКГ, канала дыхания, канала давления и канала температуры.

На лицевой панели генератора находится дисплей, отображающий выбор функциональных режимов. Ввод и выход в любое меню производится на дисплее касанием выбранной опции. Общий вид генераторов ProSim 4 и ProSim 8 изображен на рис. 1-3.

В канале ЭКГ генераторы воспроизводят сигналы, соответствующие по форме электрокардиосигналам (ЭКГ) с регулируемой частотой сердечных сокращений (ЧСС), а также сигналы дыхания с заданной частотой (ЧД). Канал ЭКГ генераторов имеет 10 выходных клемм для подключения ЭКГ электродов кардиомониторов. С помощью микропроцессора вырабатываются сигналы ЭКГ, которые после преобразования в 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.

Генераторы являются как задатчиками, так и измерителями артериального давления. Они позволяют формировать избыточное давление в манжете, а также добавочное переменное давления с частотой пульса (ЧП). В канале давления генераторов после выбора в меню нужных значений артериального давления и частоты пульса 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.

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

Блок сатурации формирует два модулированных синфазных сигнала с заданными отношениями амплитуд тока, пропорциональными отношениям оптических плотностей пульсирующей крови в красном и инфракрасном свете.



Рис. 1. Генератор сигналов пациента ProSim 4.



Рис. 2. Генератор сигналов пациента ProSim 8.

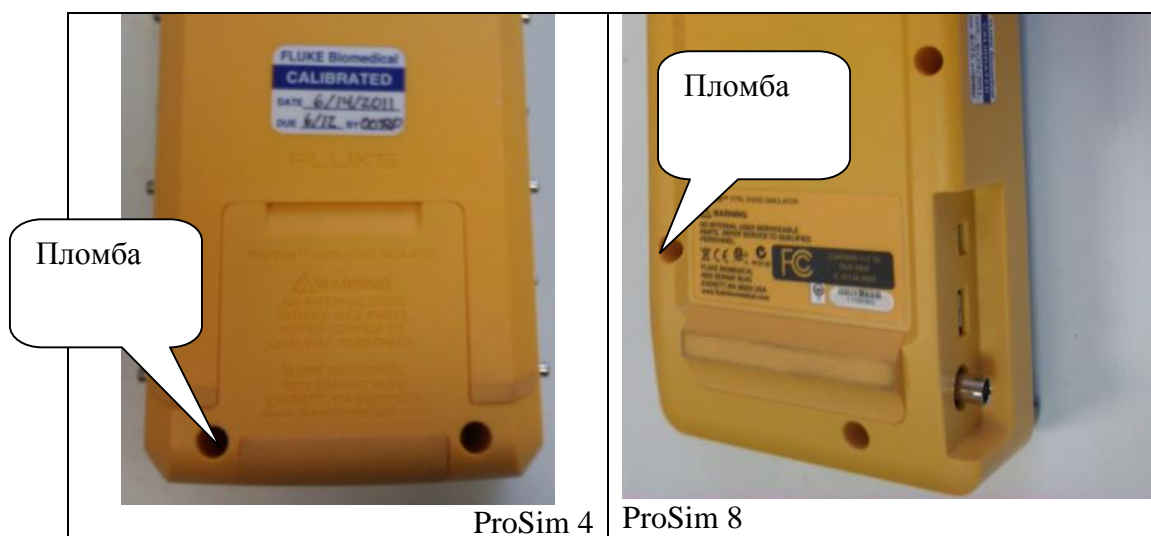


Рис.3. Генераторы сигналов пациента. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Генераторы имеют встроенное программное обеспечение «Firmware Prosim 4» и «Firmware Prosim 8», 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 : Prosim 4	2.09	0x2675F039	CRC-32
	Firmware : Prosim 8	1.08.00	0x68910A91	CRC-32

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики генератора учтено при нормировании метрологических характеристик.

### 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 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды напряжения, %	
- ProSim 4	± 5
- ProSim 8	± 2
Частота выходного сигнала, Гц	
ProSim 4	
- прямоугольной	2,0
ProSim 8	
- прямоугольной и треугольной формы	0,125; 2,0; 2,5
- синусоидальной формы	0,05; 0,5; 1; 2; 5; 10; 25; 30; 40; 50; 60; 100; 150
Частота сердечных сокращений ЧСС, 1/мин	
- ProSim 4	от 30 до 320
- ProSim 8	от 30 до 360
Пределы допускаемой относительной погрешности установки ЧСС, %	±1
Диапазон установки частоты дыхания, 1/мин	
- ProSim 4	от 0 до 100
- ProSim 8	от 0 до 150

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты дыхания, %	±5
<u>2 Канал давления</u>	
Диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете (P), кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 53,3 (от 20 до 400)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания избыточного давления в компрессионной манжете (P), кПа, (мм рт.ст.)	±0,13 (±1)
Диапазон измерения избыточного давления (P), кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 53,3 (от 20 до 400)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения избыточного давления, кПа, мм рт.ст	
- ProSim 4	±(0,01P + 0,13 кПа), ±(0,01P + 1 мм рт.ст.)
- ProSim 8	±(0,005P + 0,065 кПа) ±(0,005P + 0,5 мм рт.ст.)
Диапазон установки частоты пульса, 1/мин	
- ProSim 4	от 30 до 120
- ProSim 8	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки частоты пульса, 1/мин	± 2
<u>3 Канал температуры</u>	
Диапазон воспроизведения эквивалентных значений температуры, °С	от 30 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведении эквивалентных значений температуры, °С: ±0,1.	±0,4 °С
<u>4 Канал сатурации</u>	
Диапазон воспроизведения значений сатурации SpO <sub>2</sub> , %	от 30 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при воспроизведения значений сатурации SpO <sub>2</sub> , %	±1%
5 Масса, кг, не более	
- ProSim 4	1
- ProSim 8	2
6 Габаритные размеры, мм, не более	
- ProSim 4	180×95×55
- ProSim 8	305×145×90
7 Питание:	
- напряжение от внутреннего аккумулятора, В	15±0,75
- напряжение переменного тока, В	220±22
- частота, Гц	50±1
8 Потребляемая мощность, ВА, не более	30
9 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
10 Средний срок службы, лет	10

### **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; дополнительно для генератора ProSim 8 модуль генерации SpO<sub>2</sub> с кабелем и кабели для генерации температуры (2 шт.); руководство по эксплуатации и методика поверки МП-242-1281-2012/

### **Поверка**

Осуществляется по методике поверки, изложенной в методике поверки, изложенной в Методике поверки МП-242-1281-2012 «Генераторы сигналов пациента ProSim 4 и ProSim 8. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева», в декабре 2011 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  $\pm 3$  %, 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 ProSim 4 и ProSim 8.**

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. ГОСТ 8.023-2003 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений световых величин непрерывного и импульсного излучений».
6. 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 44139 USA, (440) 349-2307, [www.flukebiomedical.com](http://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](mailto: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](mailto:info@vniim.ru).

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.П.

Е.Р. Петросян

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.