



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.010.A № 42573

Срок действия до 25 апреля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы дефибриллятора Impulse 6000D и анализаторы дефибриллятора/транскутанного кардиостимулятора Impulse 7000DP

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Fluke Biomedical", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46707-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП РТ 1010-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **25 апреля 2011 г. № 1981**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000507

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы дефибриллятора Impulse 6000D и анализаторы дефибриллятора / транскутанного кардиостимулятора Impulse 7000DP

Назначение средства измерений

Анализатор предназначен для измерения энергии и амплитудно-временных параметров одиночного высоковольтного импульса, а также импульсов транскутанных (чрескожных) кардиостимуляторов.

Описание средства измерений



Рисунок 1 –Анализатор Дефибриллятора Impulse 7000DP, внешний вид

Принцип действия анализатора основан на регистрации напряжения и тока на сопротивлении нагрузки с последующим вычислением энергии, амплитудно-временных характеристик импульса и визуализацией на встроенном дисплее.

Анализатор представляет собой переносной, питаемый от встроенного аккумулятора измерительный прибор для инструментального контроля параметров импульсов дефибрилляторов.

Модель 7000DP обладает дополнительной функцией измерения параметров импульсов транскутанных кардиостимуляторов. Измерительные процедуры осуществляются с помощью опций меню.

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1. На верхней панели располагаются разъемы для отведений ЭКГ, для кардиостимулятора (модель 7000DP), контактные пластины для дефибриллятора, а также органы управления и жидкокристаллический дисплей. На задней панели располагаются разъемы для зарядного устройства, осциллографа, выхода ЭКГ высокого уровня и компьютерный порт.

Программное обеспечение

ПО анализатора используется для обработки данных измерений, их визуализации на встроенном дисплее, а также для конфигурирования выходных форм, протоколов измерений. В программном обеспечении анализаторов выделена метрологически значимая часть, которая используется при обработке, хранении и передаче данных, а также их защите и для идентификации ПО. Идентификация программного обеспечения осуществляется в процессе его штатного функционирования. На дисплей прибора выводится версия установленного ПО. Идентификационный номер текущей версии – 2.05. Осуществление обновления ПО возможно только на предприятии-изготовителе.

Уровень защиты ПО Анализатора от преднамеренного и непреднамеренного воздействия соответствует группе А (по МИ 2955-2010). Опломбирование Анализатора осуществляется производителем со стороны нижней крышки.

Метрологические и технические характеристики

Вход дефибриллятора (Impulse 6000D, Impulse 7000DP):

Диапазон измерения энергии импульса..... (1 ÷ 360) Дж
Предел допускаемой относительной погрешности измерения энергии, Дж:
монофазного импульса..... ± 2,5 %
бифазного импульса..... ± 3,5 %
Сопротивление нагрузки..... 50 Ом
Предел допускаемой относительной погрешности сопротивления нагрузки..... ± 1 %
Диапазон измерения напряжения импульса..... (100 ÷ 5000) В
Предел допускаемой относительной погрешности измерения напряжения ± 1 %
Диапазон измерения силы тока импульса (2,0 ÷ 100,0) А
Предел допускаемой относительной погрешности измерения силы тока..... ± 1 %
Диапазон измерения длительности импульса..... (1,0 ÷ 50,0) мс
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности импульса... ± 0,1 мс

Вход кардиостимулятора (Impulse 7000DP):

Сопротивление переменной нагрузки.....(50÷1500) Ом, с шагом 50 Ом
Предел допускаемой относительной погрешности сопротивления нагрузки ± 1 %
Диапазон измерения силы тока импульса(4 ÷ 200) мА
Предел допускаемой относительной погрешности измерения силы тока ± 1 %
Диапазон измерения частоты пульса.....(20 ÷ 600) имп/мин
Предел допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса..... ± 0,5 %
Длительность измеряемого импульса.....(1 ÷ 100) мс
Предел допускаемой относительной погрешности измерения длительности импульса ± 0,5 %

Частота дискретизации АЦП.....250 кГц
Напряжение питающей сети..... 220 В ± 22 В
Частота питающей сети..... 50 Гц ± 0,5 Гц
Габаритные размеры.....130x320x240 мм
Масса.....3 кг
Диапазон рабочих температур.....(15 ÷ 25) °С
Влажность.....(10 ÷ 90) %

Анализатор соответствует нормам безопасности IEC/EN61010-1, европейскому стандарту электромагнитной совместимости EN61326-1.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель анализатора и на титульный лист технического описания методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Прибор поставляется в следующей комплектности:

- Анализатор Impulse 6000D или 7000DP;
- Зарядное устройство для аккумулятора;
- Руководство по эксплуатации;
- CD-диск с руководством пользователя;

- Контактные пластины плоского электрода дефибриллятора;
- CD-диск с ПО автоматизации Ansur (демо).
- Внешний блок нагрузки (опция) Impulse 7010.

Поверка

осуществляется по документу МП РТ 1010-2011 «Анализатор дефибрилляторов Impulse 6000D. Анализатор дефибрилляторов/транскутанных кардиостимуляторов Impulse 7000DP. Методика поверки», утвержденной ФГУ «Ростест-Москва» в 2011 году.

Основные средства поверки приведены в таблице 1.

Таблица 1

п/п	Наименование, тип СИ, аппаратуры и оборудования	Основные технические и метрологические характеристики СИ, испытательного оборудования.
1	Вольтметр универсальный цифровой В7-78/1	Диапазон измерения электрического сопротивления 1 Ом ÷ 100 МОм. Погрешность измерения сопротивления: ± 0,05 %, на пределе 100 Ом ± 0,01 %, на пределе 1 кОм
2	Осциллограф цифровой запоминающий LeCroy WaveSurfer 24MXs-A	Число каналов – 4 Полоса пропускания 0...200 МГц Время нарастания 1,75 нс Входное напряжение 10 мВ ...10 В (пик) Погрешность установки $K_{откл} = \pm 0,1 \% *$ Погрешность установки $K_{разв.} = \pm 0,001 \%$ Макс. частота дискретизации 2,5 ГГц Расширенный математический пакет.
3	Высоковольтный пробник ТТ-NV 250	Коэффициент деления 1:100 Полоса пропускания 0...250 МГц Время нарастания 1,4 нс Максимальное входное напряжение 2500В
4	Генератор сигналов АКИП-3402	Частотный диапазон 5×10^{-4} Гц ...10 МГц Погрешность установки частоты $\pm 2 \times 10^{-5}$ Длительность импульса от 20 нс Выходной уровень 10 мВ...10 В

Знаком (*) отмечено значение параметра Коткл, обеспечиваемое калибровкой прибора с помощью многофункционального калибратора 5520А фирмы Fluke, осуществляемой непосредственно перед проведением измерений.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации «Анализатор Дефибриллятора Impulse 6000D и Анализатор Дефибриллятора/ Транскутанного кардиостимулятора Impulse 7000DP» фирмы "Fluke Biomedical» (США).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору
Техническая документация фирмы «Fluke Biomedical» (США).

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Изготовитель

«Fluke Biomedical» (США) 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.
Тел.: 1-800-648-7952, 1-425-446-6945
techservices@flukebiomedical.com

Заявитель

ООО «Стормъвъ медицинише Техник НРВ ГмбХ»
РФ, г. Москва, ул. Марины Расковой, 11а. тел./факс 956-05-57

Испытательный центр

Федеральное государственное учреждение «Российский центр испытаний и сертификации – Москва» (ФГУ «Ростест-Москва»). 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
info@rostest.ru, www.rostest.ru
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11 Факс: (499)124-99-96
Аттестат аккредитации № 30010-10 от 15.03.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



В.Н. Крутиков

05» 05 2011 г