



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

6123

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 октября 2013 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения
Научно-технической комиссии по метрологии (№ 11-09 от 29.10.2009 г.)
утвержден тип средств измерений

"Генераторы функциональные "ДИАТЕСТ-4",

изготовитель - **ЗАО "РУДНЕВ-ШИЛЯЕВ", г. Москва,**
Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений
под номером **РБ 03 16 4192 09** и допущен к применению в Республике
Беларусь с 29 октября 2009 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и
является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев

29 октября 2009 г.



Продлён до " _____ 20 ____ г.

НТК по метрологии Госстандарта

№

11-2009

29 ОКТ 2009

секретарь НТК

Меев

АННУЛИРОВАН

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШИЛЯЕВ С.Н.



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Зам. Генерального директора
ФГУ «Ростест-Москва»



А.С. Евдокимов

13 «август» 2009 г.

Генераторы функциональные “ДИАТЕСТ-4”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 38714-08 Взамен №
--	---

Выпускаются по ТУ 6684-001-28940087-08 (ВКФУ.468789.109ТУ)

Назначение и область применения

Генераторы функциональные “ДИАТЕСТ-4” предназначены для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки электрокардиографических (в том числе ЭКГ-каналов мониторов медицинских), электроэнцефалографических, электромиографических, реографических приборов отечественного и зарубежного производства.

Описание

Генераторы функциональные “ДИАТЕСТ-4” являются электронными устройствами, формирующими набор сигналов в соответствии с методиками:

- Р50.2.009-2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»;
- Р 50.2.049-2005 «Мониторы медицинские. Методика поверки»;
- МИ 2523-99 «Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки»;
- МИ 2524-99 «Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки»;
- МИ 2527-99 «Электромиографические приборы. Методика поверки».

Генераторы обеспечивают четыре режима работы:

1. режим экспресс формирования калибровочных сигналов для поверки приборов, в котором основные сигналы идут в начале процедуры поверки и исключаются задержки при выводах дополнительной сопровождающей информации. Это позволяет достаточно оперативно определить принципиальную работоспособность поверяемых приборов в экстремально короткий срок;

2. режим формирования калибровочных сигналов для поверки приборов по соответствующим методикам, где по порядку, шаг за шагом формируются сигналы, описанные в каждом пункте методики. При этом автоматически задается требуемая форма сигнала, задается необходимая амплитуда и частота следования импульсов;

3. режим, позволяющий изменять настройки генератора, а также включить дополнительный режим работы генератора, в котором предусмотрено формирование ряда гармонических сигналов с расширенным частотным диапазоном для поверок АЧХ каналов приборов, определенной в эксплуатационной документации на данные приборы


4. режим формирования набора сигналов для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ-4»

Принцип работы генераторов основан на считывании из цифровой микросхемы памяти предварительно записанных цифровых кодов сигналов заданных форм. Цифровые коды поступают на цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП), где преобразуются в аналоговую форму. Далее сигнал поступает на выходной делитель и схему, которая производит необходимое согласование с отводящими электродами ЭКГ-, ЭЭГ-, ЭМГ-приборов. Канал поверки РГ-приборов состоит из коммутируемых резисторов фиксированного номинала, а так же цифрового потенциометра. Этот канал гальванически изолирован от основного прибора, имеет отдельный источник питания и изолированные цепи управления.

Органы управления на передней панели предназначены для включения и выключения генератора, выбора режимов работы, перехода к следующему пункту выполнения процедуры поверки, включения или отключения подсветки индикатора и звукового подтверждения нажатия кнопок. Графический индикатор предназначен для отображения значения частоты и размаха выходного напряжения, миниатюры (упрощенного схематичного изображения) формы выходного сигнала, номера пункта поверки по методикам. В левой части индикатора показывается степень разряда источника питания прибора. Выходные разъемы генератора расположены также на передней части прибора и разделены по группам в соответствии с видами поверяемых приборов.

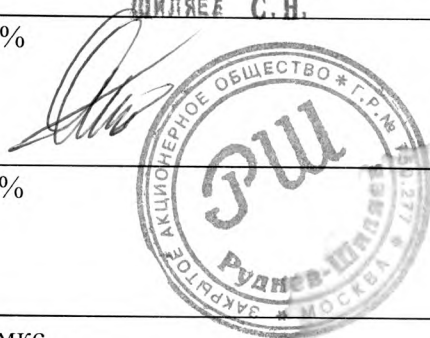
Основные технические характеристики

Таблица 1 – основные технические характеристики

<p>Виды выходных сигналов</p> <p>КОПИЯ ВЕРНА ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ШИЛЯЕВ С.Н.</p> 	<p>Синусоидальный, прямоугольный (меандр), треугольный, пилообразный, постоянное напряжение, «ЭКГ», «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4», «ЭЭГ-7», «ЭМГ-2», «ЭМГ-6», «ЭМГ-9», «ЭМГ-14», «ЭМГ-18», «ЭМГС», «МТ-3», «Декремент-тест», «МН-1», «МН-2», «РГ-1»</p>
<p>Диапазон установки постоянного напряжения $U_{\text{п}}$</p>	<p>от –300 мВ до +300 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭКГ-канала;</p> <p>от –25 мВ до +25 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭМГ-канала;</p> <p>от –0,5 мВ до +0,5 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭЭГ-канала;</p>
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения $U_{\text{п}}$</p>	<p>± 1 % для значений напряжения ± 10 мВ, ± 300 мВ на выходах ЭКГ-канала;</p> <p>± 1 % для значений напряжения ± 25 мВ, на выходах ЭМГ-канала;</p> <p>± 2 % для значений напряжения $\pm 0,5$ мВ, на выходах ЭЭГ-канала.</p>
<p>Амплитуда переменной составляющей сопротивления ΔR</p>	<p>0,05 Ом; 0,1 Ом; 0,25 Ом (с постоянной составляющей сопротивления 10 Ом)</p> <p>10 Ом (с постоянной составляющей сопротивления 200 Ом)</p>
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки значений постоянной составляющей сопротивления R_0</p>	<p>± 2 %</p>
<p>Значения установки размаха переменной составляющей сопротивления ΔR</p>	<p>0,05 Ом, 0,1 Ом, 0,25 Ом</p> <p>10 Ом на диапазоне постоянной составляющей сопротивления 200 Ом.</p>
<p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки значений переменной составляющей сопротивления ΔR</p>	<p>± 2 % для значений 0,1 Ом, 0,25 Ом, 10 Ом</p> <p>± 5 % для значений 0,05 Ом</p>

Диапазон установки значений размаха напряжения U_{pp} выходных сигналов		От 0,01 мВ до 1 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭЭГ-канала;
		От 0,3 мВ до 50 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭМГ-канала
		От 0,06 мВ до 600 мВ на нагрузке ≥ 1 МОм на выходах ЭКГ-канала;
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения U_{pp} выходных сигналов		$\pm (0,01 * U_{pp} + 0,0015)$ мВ на выходах ЭЭГ-канала
		$\pm (0,01 * U_{pp} + 0,003)$ мВ на выходах ЭКГ-канала для значений U_{pp} до 20 мВ
		$\pm (0,01 * U_{pp} + 0,003)$ мВ на выходах ЭМГ-канала
Значения частот в основном режиме работы генератора	Синусоидального сигнала, Гц	0,5; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 10; 12; 15; 25; 30; 40; 50; 60; 75
	Прямоугольного сигнала, Гц	0,1; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 10; 12.
	Треугольного сигнала, Гц	10
Значения частот синусоидального сигнала в дополнительном режиме работы генератора, Гц	ЭКГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100
	ЭЭГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100; 120
	ЭМГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100; 120; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 7000; 10000; 20000
	РГ-канал	0,053; 0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты		$\pm 0,5$ % для частот до 450 Гц включительно ± 1 % для частот до 1000 Гц включительно $\pm 2,5$ % частот больше 1000 Гц
Коэффициент затухания АЧХ относительно частоты 300 Гц		от -0,5 дБ до 0 дБ на частотах до 5 кГц от -2 дБ до 0 дБ на частотах от 5 кГц до 12 кГц от -6 дБ до 0 дБ на частотах от 12 кГц
Коэффициент нелинейности треугольного сигнала на выходах ЭКГ-, ЭЭГ-, ЭМГ-каналов		$\leq 1,0$ %
Коэффициент нелинейности пилообразного сигнала РГ-канала		$\leq 1,0$ %
Коэффициент гармоник синусоидального сигнала		$\leq 1,0$ %
Длительность фронта и среза сигнала		≤ 30 мкс

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШИЛЯЕВ С.Н.



Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров $A(n)$ элементов калибровочного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)	$\pm 3,0 \%$ для $0,5 \text{ мВ} \leq A(n) < 10 \text{ мВ}$ $\pm 5,0 \%$ для $0,1 \text{ мВ} \leq A(n) < 0,5 \text{ мВ}$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров $T(k)$ элементов калибровочного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)	$\pm 0,5 \%$ для параметра $T1$ $\pm 2,0 \%$ для параметров $T2 \dots T11$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочного ЭЭГ-сигнала (в соответствии с МИ 2523-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочного ЭЭГ-сигнала (в соответствии с МИ 2523-99)	$\pm 1 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочных ЭМГ-сигналов (в соответствии с МИ 2527-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочных ЭМГ-сигналов (в соответствии с МИ 2527-99)	$\pm 1 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочного РГ-сигнала (в соответствии с МИ 2524-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочного РГ-сигнала (в соответствии с МИ 2524-99)	$\pm 1 \%$

Таблица 2 – условия применения

Температура окружающего воздуха	$20 \pm 5^\circ\text{C}$
Относительная влажность воздуха	от 30 до 80 % при температуре 25°C
Атмосферное давление	от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Таблица 3 – общие технические характеристики

Типы выходных разъёмов	клеммы с внутренним диаметром 4 мм
Выходные клеммы	36 ЭЭГ, 11 ЭКГ, 10 ЭМГ, 5 РГ, 4 гальванически изолированных синхронизации (2 вход и 2 выход)
Параметры электропитания	батареи 1,5 В (тип АА-L-91) x 2 шт
Габаритные размеры, не более, мм	300(длина)x185(ширина)x115(высота)
Масса с эл. питания, не более, г	1300
Потребляемая мощность, В*А, не более	0,2

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШИЛЯЕВ С.Н.



Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель генератора методом шелкографии и трафаретная печать, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.



Комплектность

Таблица 4 – комплект поставки

Наименование	Количество
Генератор функциональный “Диатест-4” с установленными источниками питания	1
Упаковочная коробка	1
Руководство по эксплуатации	1
Формуляр	1
Соединительные провода штеккер-штеккер	12
Соединительные провода штеккер-крокодил	30

Поверка

Поверка прибора проводится в соответствии методикой поверки, изложенной в руководстве по эксплуатации и согласованной с ФГУ “Ростест-Москва”
“ ” 2008 г.

Таблица 5 – средства поверки

Наименование и тип средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Осциллограф Agilent 54645D	Полоса пропускания 100 МГц, Коэффициент отклонения 1мВ/дел...5 В/дел	$\delta t = 10^{-4} \cdot t + 0,02 \cdot (\text{к-т развертки})$, $\delta K_U = \pm 1,5 \%$ Вертикальное разрешение 8 бит
Усилитель дифференциальный У7-1	$K_{\text{ус}} = (0 \dots 80)$ дБ полоса частот $(0 \dots 100)$ кГц	$\delta_{\text{ус}} = \pm 1,0 \%$
Частотомер электронно-счетный вычислительный ЧЗ-64/1	по входу А Диапазон F 0,005 Гц...150 МГц при уровне входных сигналов импульсной формы от 0,15 В до 10 В	$\delta_{f, T} \pm 5 \cdot 10^{-7}$ за год
Вольтметр цифровой В7-78/1	Диапазон $U_{\text{н}} 3,5 \text{ мкВ} \dots 1000 \text{ В}$, Диапазон R 4 МОм...100 МОм	$\Delta_U = \pm 0,005 \cdot (U_{\text{изм}}/100 + 3,5 \text{ мкВ})$ на пределе 100 мВ $\Delta_R = \pm (0,01 \cdot R_{\text{изм}}/100 + 4 \text{ МОм})$ на пределе 100 Ом $\Delta_R = \pm (0,01 \cdot R_{\text{изм}}/100 + 10 \text{ МОм})$ на пределе 1 кОм
Измеритель нелинейных искажений С6-11	Диапазон $(0,1 \dots 30) \%$	$\pm (0,05 K_{\Gamma} + 0,05) \%$
Источник питания Б5-45	$(0,1 \dots 49,9) \text{ В}$	$\pm 0,5 \%$

Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 22261-94 ГСИ. Средства измерений электрических и магнитных величин. Общие технические условия.
2. Рекомендации по метрологии Р 50.2.009-2001. ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы.
3. Рекомендации по метрологии Р 50.2.049-2005. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки;
4. Рекомендация МИ 2523-99 ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки;
5. Рекомендация МИ 2524-99 ГСИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки;
6. Рекомендация МИ 2527-99 ГСИ. Электромиографические приборы. Методика поверки.
7. Технические условия ТУ 6684-001-28940087-08 (ВКФУ.468789.109ТУ)

Заключение

Тип генераторов функциональных “Диатест-4” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации.

Изготовитель

ЗАО «РУДНЕВ-ШИЛЯЕВ», Россия, 127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 21

Тел/факс: (495) 787-6367; 787-6368.

Е-mail: adc@rudshel.ru

www.rudshel.ru

Генеральный директор ЗАО «РУДНЕВ-ШИЛЯЕВ»

С.Н. Шиляев



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШИЛЯЕВ С.Н.

