

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы МАС 600

Назначение средства измерений

Электрокардиографы МАС 600 предназначены для измерений частоты сердечных сокращений, временных и амплитудных параметров элементов электрокардиографических сигналов, регистрации биоэлектрических потенциалов сердца.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов МАС 600 основан на прямом измерении разности электрических потенциалов сердца между электродом N и другими наложенными на тело пациента электродами. Снятые с тела пациента сигналы через кабель пациента поступают на вход усилителя биопотенциалов. С выхода усилителя биопотенциалов сигналы поступают на вход двенадцатиразрядного аналого-цифрового преобразователя. Дальнейшая обработка сигналов – визуализация, хранение, печать, передача на внешние интерфейсы, – осуществляется встроенным программным обеспечением.

Конструктивно электрокардиографы МАС 600 состоят из основного блока, кабеля пациента и комплекта электродов. Пользовательский интерфейс поддерживается кнопочной клавиатурой для выбора характеристик регистрации, графическим жидкокристаллическим дисплеем для наблюдения текущего режима работы, электрокардиограмм без регистрации на бумаге, степени разряда источника питания, расположенными на лицевой панели основного блока. Там же находится и крышка отсека термобумаги. На боковых панелях располагаются разъем кабеля пациента, разъемы подключения адаптера питания переменного/постоянного тока, кабеля подключения к персональному компьютеру (RS232), гнездо для вставки карты памяти SD. На нижней панели под крышкой располагается аккумулятор.

Электрокардиографы МАС 600 представляют собой портативные, питаемые от аккумулятора или сети, приборы, позволяющие оперативно отображать и регистрировать электрокардиограмму в стандартных и грудных отведениях, а также осуществлять автоматический анализ электрокардиограммы с выдачей кратких заключений. Выбор режима регистрации электрокардиограммы осуществляется с помощью опций меню. Печать электрокардиограммы начинается по нажатию одной кнопки.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование электрокардиографов МАС 600 не предусмотрено.

Программное обеспечение

Электрокардиографы МАС 600 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Доступ к программному обеспечению имеют только сервисные инженеры предприятия-изготовителя посредством паролей.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части программного обеспечения.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	МАС 600
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.02

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от -5 до + 5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений входных напряжений в диапазоне от 30 до 500 мкВ включ., мкВ	± 25
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазоне свыше 500 мкВ до 5 мВ, %	± 5
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 до 100 мс включ., мс	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазоне свыше 100 мс до 1333 мс, %	± 7
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин ⁻¹	± 2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц включ., %	от минус 10 до 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц, %	от минус 30 до 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Входной импеданс, МОм, не менее	2,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: - напряжение постоянного тока, В	12
Габаритные размеры, мм, не более	
- высота	81
- ширина	208
- длина	263
Масса, кг, не более	1,2

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 25 до 95 от 50 до 106
Средняя наработка на отказ, ч	5000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на специальную наклейку, располагающуюся на боковой стороне корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Электрокардиограф МАС 600	-	1 шт.
Адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания	-	1 шт.
Кабель пациента	-	1 комп.
Электроды клипсы	-	4 шт.
Электроды с грушами-присосками	-	6 шт.
Фальцованная бумага или рулонная бумага	2030887-001 или 2030888-001	2 шт.
Руководство по эксплуатации	2047426-025	1 шт.
Краткое справочное руководство	-	1 шт.
Диск с документацией	-	1 шт.
Карточка с кодами активации	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 11789-03);

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 20048-05);

Лупа измерительная ЛИ-3-10^х (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 62981-16).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 600

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Изготовитель

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США

Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Телефон: 414-355-5000

Факс: 414-355-3790

Web-сайт: www.gehealthcare.com

Производственная площадка

Wipro GE Healthcare Pvt. Ltd. Индия

Адрес: No.4, Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067, Karnataka, India

Телефон: + 91 80 21 2845 2923/25/26

Факс: + 90 80 28452924

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

ИНН 7719048808

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, эт.12

Телефон: +7 (495) 739-69-31

Факс: +7 (495) 739-69-32

Web-сайт: www.gehealthcare.ru

E-mail: infobox.russiacis@ge.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 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

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.