

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы МАС 800

Назначение средства измерений

Электрокардиографы МАС 800 (далее – электрокардиографы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и частоты сердечных сокращений путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по 12 каналам.

Конструктивно электрокардиограф состоит из корпуса и проводов отведений с электродами. В корпус электрокардиографа встроены: цветной дисплей (отображает 12 отведений ЭКГ, функциональные клавиши, обеспечивает просмотр ЭКГ перед печатью, редактирование точек измерения, визуальный контроль качества наложения электродов), клавиатура (для контроля системы и ввода информации), самописец (для печати отчетов). Электрокардиограф МАС 800 может передавать данные по сети, модему, COM-порту (для последовательной передачи данных и обмена данными с системами CASE/CardioSoft или MUSE), через SD-карту.

Внешний вид электрокардиографов представлен на рис. 1-2.



Рисунок 1 - Электрокардиограф МАС 800. Вид спереди

Рисунок 2 - Электрокардиограф МАС 800 . Вид сзади

Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение «Система анализа ЭКГ МАС800» (далее - ПО СИ). Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы электрокардиографов, сбора, обработки, хранения и передачи данных по сети, модему, COM-порту (для последовательной передачи данных и обмена данными с системами CASE/CardioSoft или MUSE), через SD-карту.

Встроенное ПО защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Программное обеспечение идентифицируется при включении электрокардиографа. Встроенное ПО является полностью метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Система анализа ЭКГ МАС800»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.0.5
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя
Другие идентификационные данные (если имеются)	

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	± 10
Входной импеданс, МОм, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	90
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 мс до 100 мс, мс	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 100 мс до 1333 мс, %	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	50
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц, % - от 60 Гц до 75 Гц, %	от минус 10 до 5 от минус 30 до 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от минус 0,4 до 0,4

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении уровня сегмента ST, %	± 10
Масса, кг, не более	3,0
Габаритные размеры, мм, не более	330 × 280 × 120
Питание: - сеть переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц - встроенный аккумулятор, В	от 100 до 240 50/60 7,2
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 35 от 10 до 95 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Электрокардиограф – 1 шт.
2. Адаптер для электродов и электродов для конечностей – 1 комплект.
3. Аэрозоль контактный для электродов – 1 шт.
4. Аккумулятор – 1 шт.
5. Блок питания – 1 шт.
6. Блок пневматики – 1 шт.
7. Диск для электродов KISS – 1 шт.
8. Дисплей – 1 шт.
9. Кабель наложения отведений – 1 шт.
10. Кабель наложения электродов KISS – 1 шт.
11. Кабель пациента – 1 шт.
12. Кабель пациента магистральный АНА – 1 шт.
13. Кабель пациента магистральный ИЕС – 1 шт.
14. Кабель сетевой – 1 шт.
15. Кабель соединительный – 1 комплект
16. Карта памяти – 1 шт.
17. Компакт-диск с документацией – 1 шт.
18. Компакт-диск с программным обеспечением – 1 шт.
19. Линейка – 1 комплект
20. Модуль устройства чтения SD-карт – 1 шт.
21. Набор малых электродов – 2 комплекта
22. Отведение электродное для кабеля ЭКГ – 1 шт.
23. Панель управления с кнопками – 1 шт.
24. Плата центрального процессора – 1 шт.
25. Плата интерфейсная – 1 шт.
26. Плата измерения параметров – 1 шт.
27. Переходник для электродов – 1 шт.
28. Проводник для отведений – 2 комплекта
29. Программа измерения и интерпретации ЭКГ – 1 шт.

- 30. Программа измерений ЭКГ – 1 шт.
- 31. Принтер лазерный – 1 шт.
- 32. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Поверка

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

Средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 № ГосРеестра 38714-08
- линейка 1000 мм ГОСТ 427-75.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе: «Электрокардиографы МАС 800 . Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 800

Техническая документация фирмы GE Medical Systems Information Technologies, Inc. США

Изготовитель

1) Компания GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США

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

Тел.: +1 414 355 5000; Факс: +1 414 355 3790

www.gehealthcare.com

2) Компания GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

Адрес: 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

Тел.: +86-510-85225888; Факс: +86-510-85226688

www.gehealthcare.com

Заявитель

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

ИНН: 7703721175

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10

Тел. 7 495 739 69 31, факс 7 495 739 6932

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Е-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.