

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» января 2023 г. № 176

Регистрационный № 88033-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы МАС 2000 с принадлежностями

Назначение средства измерений

Электрокардиографы МАС 2000 с принадлежностями (далее – электрокардиографы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и частоты сердечных сокращений путем непрерывной записи ЭКГ.

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.

Конструктивно электрокардиографы состоят из корпуса и проводов отведений с электродами. В корпус электрокардиографов встроен: цветной дисплей (отображает 3, 6 или 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).

Электрокардиографы могут передавать данные по сети, модему, COM-порту (для последовательной передачи данных и обмена данными с системами CASE/CardioSoft или MUSE), через SD-карту.

Нанесение знака поверки на электрокардиографы не предусмотрено.

Пломбирование электрокардиографов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из буквенно-цифрового обозначения и наносится на корпус блока методом печати на этикетку.

Общий вид электрокардиографов представлен на рисунке 1. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов MAC 2000 с принадлежностями



A

Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (A)

Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение «Электрокардиограф МАСТМ 2000» (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.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Электрокардиограф МАС™ 2000»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже V 1.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±10
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	135
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 мс до 100 мс включ., мс	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне св 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
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц включ., % - св. 60 Гц до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -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, мкВ	от -200 до +200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня сегмента ST, мкВ	±25

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	390×330×200
Масса, кг, не более	5
Питание: Сеть переменного тока: напряжение, В частота, Гц Встроенный аккумулятор, В	от 100 до 240 от 47 до 63 14,4

Наименование характеристики	Значение
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа.	от +10 до +40 от 20 до 95 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на руководство по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электрокардиограф	МАС 2000	1
Аккумулятор		1
Блок питания		1
Дисплей		1
Кабель наложения отведений		1
Кабель пациента		1 компл.
Кабель сетевой		1
Панель управления с кнопками		1
Плата центрального процессора		1
Плата интерфейсная		1
Плата измерения параметров		1
Программа измерения и интерпретации ЭКГ		1
Программа измерений ЭКГ		1
Руководство по эксплуатации		1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.7 «Регистрация ЭКГ в состоянии покоя» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия.

Правообладатель

Компания GE Medical Information Technologies, Inc, США
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI53223 USA
Телефон: +1 414 355 5000
Факс: +1 414 355 3790
Web-сайт: www.gehealthcare.com

Изготовитель

Компания GE Medical Information Technologies, Inc, США
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI53223 USA

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)
Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42
Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,
E-mail: niimt2@niimt2.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

