

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы MAC 2000, MAC 5500HD с принадлежностями

Назначение средств измерений

Электрокардиографы MAC 2000, MAC 5500HD с принадлежностями (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.

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.

Общий вид электрокардиографов MAC 2000, MAC 5500HD с принадлежностями представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Электрокардиограф MAC 2000



Электрокардиограф MAC 5500HD

Рисунок 1 - Общий вид средства измерений

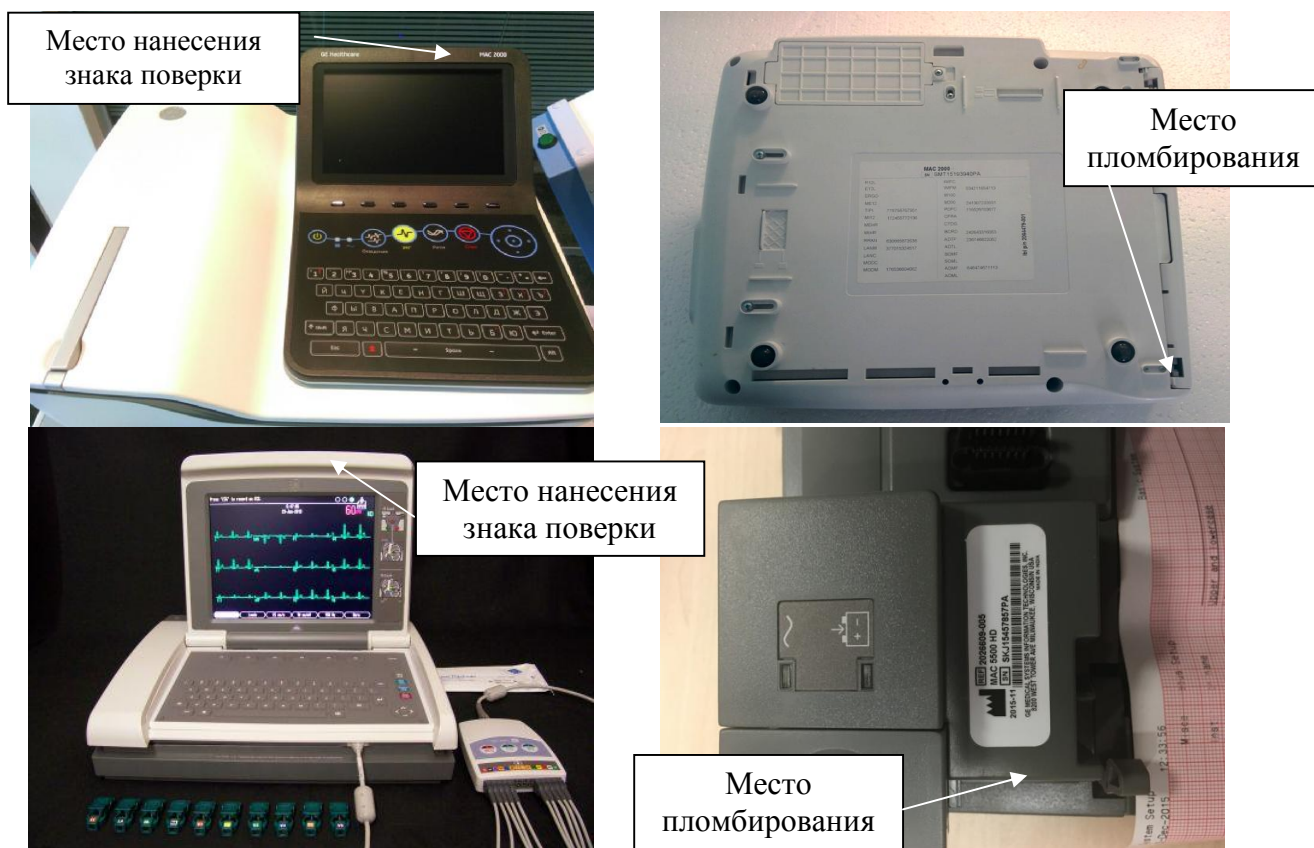


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение «Электрокардиограф МАСТМ 2000» и «Электрокардиограф МАСТМ 5500HD» (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 программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Идентификационное наименование ПО	«Электрокардиограф МАСТМ 2000»	«Электрокардиограф МАСТМ 5500HD»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.1 и выше	V10 и выше
Цифровой идентификатор ПО	-	

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 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	MAC 2000	MAC 5500HD
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5,0	
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, 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 -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

Масса, кг, не более	5
Габаритные размеры, мм, не более	390×330×200
Питание: Сеть переменного тока: напряжение, В частота, Гц Встроенный аккумулятор, В	от 100 до 240 от 47 до 63 14,4
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +40 от 20 до 95 (без конденсации) от 70 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средств измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Электрокардиограф	1 шт.
Адаптер для электродов и электродов для конечностей	1 компл.
Аэрозоль контактный для электродов	1 шт.
Аккумулятор	1 шт.
Блок питания	1 шт.
Блок пневматики	1 шт.
Диск для электродов KISS	1 шт.
Дисплей	1 шт.
Кабель наложения отведений	1 шт.
Кабель наложения электродов KISS	1 шт.
Кабель пациента	1 компл.
Кабель сетевой	1 шт.
Кабель соединительный	1 компл.
Карта памяти	1 шт.
Диск с программным обеспечением	1 шт.
Набор малых электродов	2 компл.
Отведение электродное для кабеля ЭКГ	1 шт.
Панель управления с кнопками	1 шт.
Плата центрального процессора	1 шт.
Плата интерфейсная	1 шт.
Плата измерения параметров	1 шт.
Переходник для электродов	1 шт.
Проводник для отведений	2 компл.
Программа измерения и интерпретации ЭКГ	1 шт.
Программа измерений ЭКГ	1 шт.
Принтер лазерный	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

Поверка

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

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38714-08), диапазон установки амплитуды выходного напряжения ЭКГ-канала U_{pp} : от 0,03 до 5,00 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения: $\pm(0,01 \times U_{pp} + 0,003)$ мВ; диапазон частот: от 0,5 до 75 Гц, погрешность установки частоты: $\pm 0,5\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на электрокардиограф, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 2000 и МАС 5500HD с принадлежностями

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Р 50.2.009-2011 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

Изготовитель

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

Web-сайт: <http://www.gehealthcare.com>

Заявитель

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

ИНН 7719048808

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10

Тел.: 7 495 739 69 31

Факс: 7 495 739 6932

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева»

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

Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2017 г.