

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Электрокардиографы МАС 1600

#### Назначение средства измерений

Электрокардиографы МАС 1600 (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 по 12 каналам.

Внешний вид электрокардиографов представлен на рисунках 1, 2.



Рис. 1 Общий вид электрокардиографа МАС 1600



Рис. 2. Место пломбирования и место нанесения знака поверки электрокардиографов MAC 1600

### Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение «МАС 1600» (далее - ПО СИ), выполняющее функции управления, сбора, отображения, хранения и передачи данных на внешнее устройство.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики электрокардиографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	МАС 1600
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.2
Цифровой идентификатор ПО	11C5B20D
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC 32

### 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	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	140
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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±4
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мкВ	от -200 до +200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении уровня сегмента ST, мкВ	±25
Масса, кг, не более	1,25
Габаритные размеры, мм, не более	295×260×60
Питание: - сеть переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	от 220 до 240 50/60
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +35 от 25 до 85 (без конденсации) от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

1. Кардиограф – 1 шт.
2. Адаптеры для электродов – 1 компл.
3. Аккумулятор – 1 шт.
4. Кабель наложения отведений – 1 шт.
5. Кабели пациента – 1 компл.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Кабели соединительные – 1 компл.
8. Компакт-диск с документацией – 1 шт.
9. Модуль зарядки аккумулятора – 1 шт.
10. Модуль памяти – 1 шт.
11. Диск с документацией – 1 шт.
12. Ремень для электродов – 1 шт.
13. Сумка для переноски – 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
15. Руководство пользователя – 1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «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  $U_{pp}$ ;

от 0,03 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения:  $\pm(0,01U_{pp}+0,003)$  мВ; диапазон частот: от 0,5 до 75 Гц, погрешность установки частоты:  $\pm 0,5\%$ ;

- генератор сигналов пациента ProSim 8 регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12: диапазон установки амплитуды выходного напряжения: от 0,05 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения:  $\pm 2\%$ .

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в документе «Электрокардиографы МАС 1600. Руководство по эксплуатации».

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 1600**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США.

#### **Изготовитель**

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies GmbH», Германия

Адрес: Munzinger Strasse 5, 79111 Freiburg, Germany

Тел. +49 0 761 45 43 471

#### **Заявитель**

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

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

Тел.: +7 495 739 69 31

Факс: +7 495 739 6932

#### **Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. +7 812 251-76-01, факс +7 812 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>,

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2016 г