

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для кардиологического стресс-тестирования «CASE»

Назначение средства измерений

Аппараты для кардиологического стресс-тестирования «CASE» предназначены для измерений частоты сердечных сокращений, временных и амплитудных параметров элементов электрокардиографических сигналов, регистрации биоэлектрических потенциалов сердца как в состоянии покоя, как и при физических нагрузках пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия аппаратов для кардиологического стресс-тестирования «CASE» 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 двенадцатирядного аналого-цифрового преобразователя. Дальнейшая обработка сигналов – визуализация, хранение, печать, передача на внешние интерфейсы, – осуществляется встроенным программным обеспечением.

Конструктивно аппараты для кардиологического стресс-тестирования «CASE» состоят из персонального компьютера, встроенного в специальную системную тележку, функциональной клавиатуры, кабеля пациента и комплекта электродов. Пользовательский интерфейс поддерживается модулем сбора данных, кнопочной клавиатурой и манипулятором типа «мышь» для выбора характеристик регистрации, широкоэкранным жидкокристаллическим монитором для наблюдения текущего режима работы, электрокардиограмм без регистрации на бумаге, а также встроенным термопринтером для печати электрокардиограммы на бумаге. На задней стороне системной тележки располагаются панель разъемов, клемма заземления, ввод питания с предохранителями, выключатель питания и идентификационная табличка.

Аппараты для кардиологического стресс-тестирования «CASE» представляют собой передвижные системы для кардиологических стресс-исследований с 14 каналами регистрации сигналов и программируемыми конфигурациями отведений, питаемые от сети, позволяющие осуществлять автоматический анализ электрокардиограммы с выдачей заключений. Платформа на основе процессора Celeron с возможностью хранения данных на жестком диске.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование аппаратов для кардиологического стресс-тестирования «CASE» не предусмотрено.

Программное обеспечение

Аппараты для кардиологического стресс-тестирования «CASE» 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	CASE v6.7
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.73

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,03 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 св. 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 временных интервалов в диапазоне св. 100 до 1333 мс, %	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	± 5
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от -0,5 до +0,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений уровня сегмента ST, мкВ	± 25
Скорость движения носителя записи, мм/с	5; 12,5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности скорости движения носителя записи, %	± 2
Чувствительность (усиление), мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
Пределы допускаемой относительной погрешности чувствительности (усиления), %	± 5
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 -10 до +5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот св. 60 до 75 Гц, %	от -30 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	30
Входной импеданс, МОм, не менее	10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 от 47 до 63
Габаритные размеры, см, не более: - высота (от пола до полки для экрана) - ширина - длина (со снятым лотком для бумаги)	125 75 62
Масса, кг, не более	66,6
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 25 до 95 от 70 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
Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE»	2062898-001	1 шт.
Системная тележка	в составе 2062898-825	1 шт.
Персональный компьютер	в составе 2062898-825	1 шт.
Терморегистратор	в составе 2062898-825	1 шт.
22-ти дюймовый монитор	в составе 2062898-825	1 шт.
Манипулятор мышь	в составе 2062898-825	1 шт.
Клавиатура	2062898-098	1 шт.
Набор САМ 14 для ЭКГ покоя с адаптерами ИЕС	2062898-041	1 шт.
Премиум термобумага А4	2009828-021	8 шт.
Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS	2060629-021	1 шт.
Компакт диск с документацией	2060629-112	1 шт.
Кабель питания	2026714-070	1 шт.
Руководство по эксплуатации	2060290-236	1 экз.

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 по обеспечению единства измерений 11789-03);
- линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 20048-05);
- лупа измерительная ЛИ-3-10^х (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 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 аппаратам для кардиологического стресс-тестирования «CASE»

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

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

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 60601-1-2-2014 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., США

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

Место производства:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США

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

Critikon De Mexico S. de R.L. de C.V., Мексика

Адрес: 1551 Calle Valle del Cedro, Juarez, Chihuahua, C.P. 32575, Mexico

Телефон: +52 656 1707853

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)
ИНН 7719048808

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 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, д. 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.