



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

IN.C.39.001.A № 44888

Срок действия до 21 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Электрокардиографы МАС 600

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "Wipro GE Healthcare Private Ltd.", Индия;
Фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48571-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2011 г. № 6410

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002931

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы МАС 600

Назначение средства измерений

Электрокардиографы МАС 600 предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Описание средства измерений

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

Конструктивно электрокардиограф состоит из монитора и комплекта электродов. На корпусе монитора расположен графический дисплей, алфавитно-цифровая клавиатура и принтер. Общий вид кардиографов приведен на рис.1, 2.

Электрокардиограф содержит усилитель кардиосигналов, двенадцатирядный АЦП, микроконтроллер и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в память монитора и выводится на печать.

На дисплее отображаются данные по выбранной группе отведений, частоте сердечных сокращений, режиму работы и др.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2Б ГОСТ Р 15609.

В конструкции электрокардиографа предусмотрено опломбирование, ограничивающее несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.2).



Рис.1.Общий вид электрокардиографа МАС 600.



Рис.2. Место пломбирования.

Пломба

Программное обеспечение

Электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение «MAC 600», специально разработанное для решения задач управления электрокардиографом, считывания и сохранения результатов измерения. Программное обеспечение (ПО) электрокардиографа запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров ЭКГ-сигнала;
- передача информации на внешний компьютер.

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении электрокардиографа путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
MAC 600	MAC 600 1.0	1.0	0X43DBD19C	CRC

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон входных напряжений, мВ: от 0,03 до 5.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, % : ± 5 .
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 20.
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 8.
5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %: от плюс 10 до минус 30.
6. Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее, дБ: 100.
7. Напряжение питания:
 - от сети переменного тока (220 \pm 22) В, (50 \pm 1) Гц,
 - от внутреннего источника постоянного тока, состоящего из двух батарей или аккумуляторной батареи типа Li-Ion с номинальным напряжением 7,2 В.
8. Габаритные размеры, не более, мм: 263x81x208.
9. Масса с аккумулятором, не более, кг: 1,2.
10. Средний срок службы не менее, лет: 5.
11. Условия эксплуатации приборов:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 40 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 25 до 95 %;
 - диапазон атмосферного давления: от 50 до 106 кПа.
12. Нарботка на отказ, не менее, ч: 5000.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- электрокардиограф МАС 600 – 1 шт.;
- набор самоклеющихся электродов (для взрослого) – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для ребенка) – 1 компл.;
- набор самоклеющихся электродов (для младенца) – 1 компл.;
- адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания – 1 экз.;
- аккумулятор;
- шпindel рулона бумаги;
- аэрозоли контактные для электродов – до 30 шт.;
- блок питания;
- бритвы – не более 100 шт.;
- бумага электродная контактная – не более 100 шт.;
- гели электродные – до 100 туб.;
- дозатор – 1 шт.;
- зажимы для клейких электродов – до 100 шт.;
- кабели наложения отведений – до 50 шт.;
- кабели пациента - до 50 шт.;
- карта памяти – 1 шт.;
- крем электродный - до 50 туб.;
- линейка – 1 шт.;
- вакуумная система аппликации электродов – 1 комп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Проверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика проверки"

Основные средства проверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (№ Госреестра 11789-13), ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика изложена в руководстве по эксплуатации «Электрокардиографы МАС 600. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам МАС 600

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
3. Техническая документация фирмы-изготовителя «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

1) Фирма "Wipro GE Healthcare Private Ltd.", Индия

No.4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore – 560 067, Karnataka, India

Тел.: + 91 80 21 2845 2923/25/26, Факс: + 90 80 28452924, E-mail: www.gehealthcare.com

2) Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA

Тел.: +1-414 355 5000, Факс: +1-414-355-3790, E-mail: www.gehealthcare.com

Заявитель

ООО «ЛЕКСФАРМА»

115093, г. Москва, ул. Б. Серпуховская д.44, оф. 19

Тел.: (495)7834217

Факс: (499)9463420

e-mail: info@gost-cert.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«__»_____2011 г.

М.П.