

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. генерального директора

ФГУ «Ростест-Москва»

А.С. Евдокимов

« 11 » 2008 г.



Электрокардиографы МАС 1200	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N 37578-08
-----------------------------	--

Изготовлены по технической документации фирмы GE Medical Systems Information Technologies, Германия.

Заводские номера: 01372929, 0459, 10101099, 101069939, 101076778, 101086749, 101089149, 101091210, 101091211, 101091212, 101091213, 101091214, 101091215, 101091216, 101091217, 101091218, 101091219, 101093848, 101093849, 101093850, 101093851, 101093852, 101093853, 101093854, 101093856, 101099133, 101101099, 101101100, 101101102, 101103814, 101103815, 101107763, 101107764, 101107765, 101108620, 10111614, 10116837/099, 10116837/153, 10116837/206, 10116837/ЭД, 1371243, 1371370, 2027692-6225522, 2318, 500003824, 500004622, 500004810, 550001783, 550001784, 550001788, 550002292, 550002294, 550002297, 550002298, 550002321, 550003051, 550003052, 550003054, 550003055, 550003056, 550003057, 550003060, 550003065, 5500031166, 550003163, 550003170, 550003651, 550003652, 550003653, 550003874, 550003851, 550003854, 550004149, 550004150, 550004152, 550004154, 550004158, 550004159, 550004161, 550004403, 550004404, 550004406, 550004408, 550004411, 550004722, 550004724, 550004725, 550004727, 550004729, 5500047301, 550004731, 550004732, 550004900, 550004903, 550005085, 550005225, 55000625, 550006345, 550006346, 550006557, 550006558, 550006560, 550006560, 550007974, 550008263, 550008307, 550009159, 550009518, 550011452, 550012280, 550012286, 55001331, 550016013, 550016017, 550016017, 550016023, 550016792, 550017695, 550017695, 550017696, 550020740, 550020742, 550020835, 55003093, 55007214, 55007215, 55007216, 550603059

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф МАС 1200 (в дальнейшем МАС 1200) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения МАС 1200: кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, палаты интенсивного наблюдения, научно-исследовательские медицинские подразделения, учреждения скорой и неотложной помощи.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф МАС 1200- электрокардиограф, на котором сигналы от всех (12) отведений ЭКГ обрабатываются одновременно, что обеспечивает непрерывную регистрацию ЭКГ.

Принцип действия МАС 1200 основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усиления и регистрации сигналов на термочувствительной бумаге по 12-ти общепринятым отведениям.

Существует световая индикация следующих функций: подключение к источнику тока, проблемы с бумагой, включение фильтра, группа отведений и плохой контакт отведений. Кроме того, некоторые помехи при работе прибора (например, плохой контакт электрода, отсутствие бумаги) будут сопровождаться акустическим сигналом и миганием индикаторной лампы.

Управление МАС 1200 производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

МАС 1200 снабжен сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изоляции.

МАС 1200 обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений.

МАС 1200 обеспечивает: индикацию заряда батареи, антитреморный и сетевой фильтры, контроль обрыва электродов, автоматический, ручной режимы работы.

МАС 1200 имеет следующие режимы работы:

- автоматический
- ручной

Автоматический режим обеспечивает печать 10 секунд регистрации ЭКГ по всем 12 отведениям с возможностью выбора одного из двух форматов.

В ручном режиме производится печать 3-х текущих отведений в режиме реального времени. Следующие параметры могут быть выбраны до начала регистрации или в процессе регистрации: группа отведений, скорость подачи бумаги, чувствительность, миографический фильтр.

Конструктивно МАС 1200 состоит из основного блока, выносного блока с кабелем пациента и зарядного устройства.

В основном блоке расположены:

- кнопки управления
- печатающее устройство
- индикаторы
- сетевой выключатель

Выносной блок ЭКГ конструктивно выполнен как кабель пациента с защитными элементами. Он предназначен для съема биопотенциалов, преобразования их в цифровую форму и передачи в основной блок. Внутренние схемы выносного блока, получая сигналы управления, изменяют постоянную времени входных усилителей. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
 - от 0,03 до 0,5 мВ $\pm 15\%$;
 - от 0,5 до 10,0 мВ $\pm 10\%$.
- Чувствительность: 5, 10, 20 мм/мВ.
- Относительная погрешность установки чувствительности: $\pm 5\%$.
- Нелинейность $\pm 2\%$
- Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.
- Входной импеданс – не менее 5 МОм.
- Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000
- Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более 20 мкВ.
- Постоянная времени не менее 3,2 с
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

В диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц $\pm 10\%$.

В диапазоне частот от 40 до 150 Гц $\pm(-30...10)\%$.

- Скорость движения носителя записи – 5, 25, 50 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи $\pm 3\%$.
- Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 12 мс до 1333 мс $\pm 7\%$.
- Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала $\pm 5\%$.
- Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС): (30-300) 1/мин.
- Погрешность измерений ЧСС: ± 1 1/мин.
- Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.
- Питание прибора осуществляется от:
внутреннего источника питания - аккумулятора;
сети переменного тока напряжением от 187 до 242 В, частотой 50 Гц;
 - Потребляемая мощность не более 14 Вт.
 - Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети не менее 8 часов.
 - Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора – не менее 2 часов.
 - Время готовности к работе – не более 10 с.
 - Масса с выносным блоком пациента не более 5,6 кг.
 - Габаритные размеры основного блока не более 370*95*320 мм
 - По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94.
 - По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-05.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель основного блока электрокардиографа и на «Руководство по эксплуатации» методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф	МАС 1200	1
2 Кабель пациента	-	1
2 Electroды	-	комплект
3 Руководство по эксплуатации	-	1
4 Шнур питания	-	1

ПОВЕРКА

Поверка МАС 1200 осуществляется в соответствии с методикой поверки № Р. 50.2.009 – 2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы электрокардиоанализаторы. Методика поверки»

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-05 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы SCHILLER AG, Швейцария

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип, электрокардиограф MAC 1200 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2001/791 от 17 июля 2001 г.

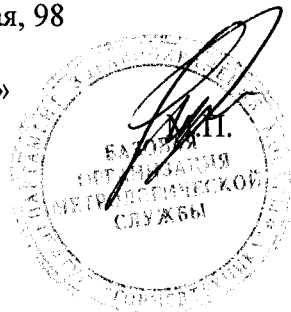
Сертификат соответствия № РОСС IN.ИМО2.ВО8955 от 26.07.2001 г.

Изготовитель: GE Medical System Information Technologies GmbH, Germany
79032 Freiburg,

Заявитель: ГУП «Гормедтехника»

Адрес: 113093, г. Москва, ул. Дубининская, 98

Главный метролог ГУП «Гормедтехника»



М.П. Белявский