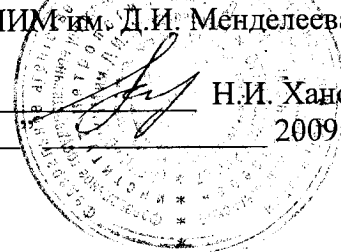


**Приложение к свидетельству**

№ \_\_\_\_\_ об утверждении типа  
средств измерений

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП  
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

“ \_\_\_\_\_ Н.И. Ханов  
\_\_\_\_\_ 2009 г.”



<b>Электрокардиографы портативные МАС 400</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № <u>41312-09</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы “GE Medical Systems Information Technologies, Inc.”, США

### **НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Электрокардиограф портативный МАС 400 предназначен для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Электрокардиограф предназначен для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

### **ОПИСАНИЕ**

Принцип действия электрокардиографа портативного МАС 400 (далее – электрокардиограф) основан на непрерывном 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, снабженного устройством термопечати с матричной печатающей головкой.

Встроенное микропроцессорное устройство обеспечивает одновременную регистрацию электрокардиограмм по десяти отведениям с программируемой конфигурацией отведений.

Электрокардиограф может работать в одном из трех режимов:

- автоматическом с регистрацией в 12 отведениях;
- ручном с регистрацией в режиме реального времени и печатью одновременно до трех отведений;
- режим поиска аритмий.

Звуковая и визуальная индикация позволяет обнаруживать отсоединение электродов при снятии электрокардиограммы.

На буквенно-цифровом дисплее отображаются данные по выбранной группе отведений, частоте сердечных сокращений, скорости протяжки бумаги, режиму работы и др.

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

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,05 до 10 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазоне от 0,1 до 10 мВ:  $\pm 5\%$ .
3. Входной импеданс, не менее: 10 МОм.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 100 дБ.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,01 до 150 Гц: от минус 10 до 5 %.
7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 300, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 1$ .
8. Габаритные размеры регистратора, мм: 263×78×208.
9. Масса регистратора, кг: 1,3.
10. Питание электрокардиографа осуществляется:
  - от литий-ионного аккумулятора, 7,2 В, 2,2 А·ч;
  - от сети переменного тока частотой (220 ±22) В, (50 ±1) Гц.
11. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 25 до 95 % (без конденсации);
  - диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.
12. Срок службы: 5 лет.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во
Устройство МАС 400	1
Электроды с зажимами для конечностей	4
Электроды с присосками	6
Кабели пациента	1 комп.
Кабель питания	1
Бумага для печати	1 пачка
Паста электродная	1
Компакт-диск	1
Руководство по эксплуатации	2

## ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с рекомендацией Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;

- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

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 I. Общие требования безопасности";

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний".

Техническая документация фирмы "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов портативных МАС 400 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

Электрокардиограф разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 2008/01052 от 18 февраля 2008 г.).

Сертификат соответствия №РОСС RU.МЕ20.В06477 выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ» 20. 02. 2009 г.

Изготовитель: фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США  
8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

Поставщик: ООО "Центр сертификации и декларирования",  
125040, Москва, Беговая аллея, д.3

Генеральный директор  
ООО "Центр сертификации и декларирования"



Д.Ф.Зубарев