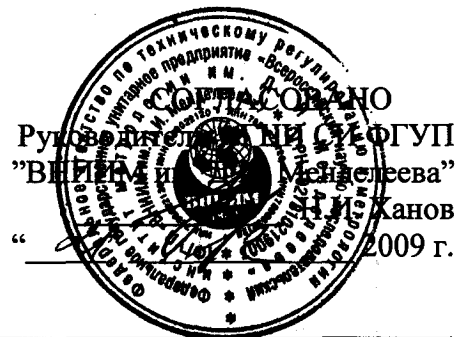


Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений



<p>Электрокардиографы МАС модификации: МАС 500, МАС 800, МАС 1200, МАС 1600, МАС 3500, МАС 5500</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>43785-10</u> Взамен № _____</p>
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы портативные МАС (далее – электрокардиограф) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

Область применения: поликлиники, клиники, кардиологические центры, медицинские научно-исследовательские институты и другие лечебно-профилактические медицинские учреждения и научно-исследовательские учреждения соответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов портативных МАС (модификации: МАС 500, МАС 800, МАС 1200, МАС 1600, МАС 3500, МАС 5500) 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 печатающим устройством.

Встроенное микропроцессорное устройство обеспечивает одновременную регистрацию электрокардиограмм по всем отведениям с программируемой конфигурацией отведений, а также для отдельных модификаций (МАС 3500, МАС 5500) определение параметров ЭКГ, например, QRS и ST сегментов.

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;
- передачу ЭКГ по внутренним больничным сетям.

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

Специально разработанные алгоритмы обеспечивают обнаружение аритмий, а использования помимо обычных электродов (нержавеющая сталь или серебро) непо-

ляризуемых Ag\AgCl электродов позволяет проводить запись ЭКГ при проведении дефибриляции.

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

Модификации кардиографов различаются типом используемых электродов, программным продуктом, возможностями работы с внешними сетями, переносным или стационарным исполнением, а также возможностью записи ЭКГ с нагрузочными тестами (беговая дорожка или велоэргометр).

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: 90 дБ.
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 5 мкВ.
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,08 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⁻¹: ± 1 .
8. Габаритные размеры и масса электрокардиографов приведены в таблице.

Модификация	MAC500	MAC800	MAC1200	MAC1600	MAC3500	MAC5500
Габариты, мм	290·80·200	330·110·280	94·370·320	400·150·350	193·396·381	94·381·351
Масса, кг	2,2	3,0	5,6	6,0	7,0	6,8

9. Питание электрокардиографа осуществляется:
 - от металлгидридного аккумулятора, 18 В, 3,5 А·ч;
 - от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц.
10. 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.
11. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность электрокардиографов приведена в Приложении 1.

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографа 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 МАС (модификации: МАС 500, МАС 800, МАС 1200, МАС 1600, МАС 3500, МАС 5500) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

Электрокардиографы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике и имеют сертификаты соответствия ГОСТ Р:

Модификация кардиографа	Сертификат соответствия ГОСТ Р	Регистрационное удостоверение
МАС 500	РОСС DE ME20.V06759 от 12.10.2009, выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»	МЗ РФ №2003/783 от 22.05.2003
МАС 800	РОСС US IM24.V02778 от 01.07.2009, выдан ООО «Центр сертификации и декларирования»	ФСЗ 2009/04605 от 29.06.2009
МАС 1200	РОСС US IM24.V02797 от 03.07.2009, выдан ООО «Центр сертификации и декларирования»	ФСЗ 2008/02169 от 08.07.2008
МАС 1600	РОСС US IM24.V03360 от 27.11.2009, выдан ООО «Центр сертификации и декларирования»	ФСЗ 2008/03044 от 27.11.2008
МАС 3500	РОСС IN ME20.V06882 от 30.01.2009, выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»	ФСЗ 2006/2008 от 14.12.2006
МАС 5500	РОСС IN ME20.V06880 от 21.12.2009, выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»	ФС 2005/1941 от 26.12.2005

ИЗГОТОВИТЕЛИ:

1. "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США

Адрес: 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

2. "GE Medical Systems Information Technologies, GmbH.", ФРГ.

Адрес: GE Medical Systems Information Technologies GmbH, Germany - Munziger Strasse B-79111, freiburg im Breisgau, Germany.

3. "WIPRO GE Medical Systems Ltd.", Индия

Адрес: WIPRO GE Healthcare Private Limited, India - 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore 560 067, India.

4. "GE Medical Systems (China), Ltd.", КНР

Адрес: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. China - No. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu 214028, P.R. CHINA.

ПОСТАВЩИК: ООО "ДжиИ Хэлскеа",

Адрес: 123317, Москва, Краснопресненская наб., д.18

Генеральный директор
ООО "ДжиИ Хэлскеа",



- 1 Кардиограф МАС с цветным /черно - белым дисплеем
2. Кабели питания от сети переменного тока
3. Устройства для чтения штрих кодов и магнитных карт
3. Флеш-карты для хранения информации
4. Опции программного обеспечения: “Hi - Ress” , “PHi – Ress, «Удаленный доступ», «Интерпретация ЭКГ»
5. Опции программного обеспечения для проведения нагрузочных тестов
6. Опции программного обеспечения - передача данных по локальной сети
7. Опции программного обеспечения - беспроводной передачи данных
8. Приемные модули сигнала ЗКГ с функциями усилителя биопотенциалов и подавления помех САМ 14
- 9.Кабели пациента для модулей САМ 14, 1,3м и АМ 14, 4,6 м
10. Наборы отведений для модуля 14 (10/14 отведений)
11. Отведения для модуля САМ.14 с адаптером— переходником типа Вапапа,
12. Наборы адаптеров— переходников (6 типов)
13. Архивная бумага для кардиографа,
14. Премиум бумага для кардиографа
15. Универсальная бумага для кардиографа
16. Соединительные кабели МАС к беговым дорожкам и велоэргометрам различного типа
17. Электродные кремы (5 типов)
18. Электроды детские
19. Электроды Silver Mactrode
20. Наборы малых электродов-прищепок для конечностей
21. Наборы электродов-прищепок для конечностей
22. Многоцветные электроды – присоска для отведений
23. Многоцветные электроды — присоска с трубкой для отведений
24. Электроды для конечностей 30X40 мм
25. Наборы электродов для конечностей в комплекте с фиксирующей лентой
26. Кабели пациента для соединения модуля САМ 14 с системой вакуумной аппликации электродов K13S
27. Наборы из 10 отведений для системы вакуумной аппликации электродов KISS
28. Отведения для системы вакуумной аппликации электродов K138 с различной маркировкой
29. Удлинительные трубки для системы вакуумной аппликации электродов K138
30. Кабели пациента на 10 отведений для вакуумной аппликации электродов
31. Системы вакуумной аппликации электродов с принадлежностями
32. Стартовые наборы системы вакуумной аппликации электродов K138 с помпой для 10 отведений
33. Наборы из 10 отведений, кабелей пациента, переходников — адаптеров для системы вакуумной аппликации электродов KISS
34. Фильтры - диски для электродов системы KISS
35. Адаптеры - переходники для системы вакуумной аппликации электродов KISS с комплектом принадлежностей для крепления
36. Аккумуляторные батареи для электрокардиографа МАС.

*) Комплектность конкретной модификации электрокардиографов МАС определяется по согласованию с Заказчиком.