

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Зам. генерального директора
ФГУ «Ростест-Москва»
А.С. Евдокимов

« 11 » 2008 г.

Электрокардиографы МАС 500	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N 37580-08
----------------------------	--

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

Заводские номера: 03-2418, 0458, 101109687, 10113409/136, 10113409/138, 10113409/206, 10113409/37, 10113409/5, 10113409/81, 10113410, 20003361-007A, 5000004812, 500000730, 500000939, 500000942, 500000946, 500001307, 500002111, 500002545, 500002794, 500002795, 500003390, 500003636, 500003823, 500003826, 500003827, 500003828, 500003829, 500003830, 500003831, 500003832, 500003835, 500003838, 500003839, 500003847, 500003848, 500003856, 500003858, 500003859, 500003863, 500003865, 500003872, 500003873, 500004000, 500004258, 500004315, 500004318, 500004405, 500004556, 500004717, 500004803, 500004809, 500004813, 500004814, 500004816, 500005840, 500006091, 500006114, 500006119, 500006127, 500006139, 500006141, 500006142, 500006153, 500006154, 500006172, 500006175, 500006185, 500006193, 500006264, 500006532, 5000071813, 500007217, 500007349, 500007350, 500007351, 500007360, 500007361, 500007387, 500007414, 500007416, 500007581, 500007583, 500007591, 500007790, 500007792, 500007794, 500007800, 500007820, 500007822, 500007825, 500007826, 500007829, 500007830, 500007857, 500007874, 500007882, 500008066, 500008783, 500008876, 50000938, 50000940, 50000941, 50000944, 50000945, 500009499, 500010247, 500010321, 5000012324, 500015426, 500016034, 50001785 «Б», 50003837, 50003864, 50004422 «Б», 50007500, 50009516, 50009531, 500105122, 500105414, 5003877, 5500003850, 550003850

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф МАС 500 (в дальнейшем МАС 500) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения МАС 500: 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 500- электрокардиограф, на котором сигналы от всех (12) отведений ЭКГ обрабатываются одновременно, что обеспечивает непрерывную регистрацию ЭКГ.

Принцип действия МАС 500 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 500 производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

МАС 500 снабжен сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

МАС 500 обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений.

МАС 500 обеспечивает: индикацию заряда батареи, антитреморный и сетевой фильтры, контроль обрыва электродов, автоматический, ручной режимы работы.

МАС 500 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 500 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 198 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 2 кг.
- Габаритные размеры основного блока не более 290 x80x200 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 500	1
2 Кабель пациента	-	1
2 Electroды	-	комплект
3 Руководство по эксплуатации	-	1
4 Шнур питания	-	1

ПОВЕРКА

Поверка МАС 500 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 МАС 500 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 №2001/790 от 17 июля 2001 г.

Сертификат соответствия № РОСС DE.ИМО2.ВО8952 от 26.07.2001 г.

Изготовитель: 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

