

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

28.11

2007 г.

Системы регистрации ЭКГ MAC 1200ST	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>36457-07</u> Взамен №
------------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы «GE Medical Systems Information Technologies GmbH», Германия

Назначение и область применения

Системы регистрации ЭКГ MAC 1200ST (далее -электрокардиографы) предназначены для измерения и графической регистрации ЭКГ покоя и проведения тестов с физической нагрузкой при диагностике сердечно-сосудистой системы человека.

Приборы применяются в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, а также в автомобилях скорой помощи, при посещении пациентов или во время транспортировки больного.

Описание

Принцип действия приборов состоит в передаче посредством расположенных на теле пациента накладных электродов биоэлектрических потенциалов сердца на вход электронного блока и последующем их усилении, оцифровке, запоминании, цифровой обработке и выводе графической и текстовой информации на печатающее устройство.

Электрокардиограф состоит из электронного блока электрокардиографического с печатающим устройством и кабеля пациента с электродами.

Прибор может быть подключен к персональному компьютеру.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Значение
1	2	3
Габаритные размеры, не более	мм	370x320x95
Масса, не более	кг	5,6
Диапазон входных напряжений	мВ	От 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ	%	±15
	%	±7

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с	%	±7
Число каналов одновременной регистрации		3; 6
Диапазон автоматической настройки чувствительности	мм/мВ	от 5 до 40
Скорость движения носителя записи	мм/с	5; 25; 50
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала	%	±5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более	мкВ	20
Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 0,5 до 60 Гц, в пределах от 60 до 75 Гц, в пределах	%	от минус 10 до 5
	%	от минус 30 до 5
Постоянная времени, не менее	с	3,2
Электропитание электрокардиографа: от сети переменного тока - напряжение - частота тока	В	85 – 264
	Гц	49 – 65
или от встроенной аккумуляторной батареи (опция)		
Мощность, потребляемая от сети, не более	В*А	29

Условия эксплуатации:

- температура воздуха, °С от 10 до 40
- относительная влажность, % от 25 до 95
- атмосферное давление, кПа от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

Комплектность

Комплект поставки электрокардиографа приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во
Приборный блок МАС 1200ST	1 шт.
Кабель пациента	1 шт.
Электроды конечностей	1 к-т.
Грудные электроды	1 к-т..
Руководство по эксплуатации	1 шт.
ЭКГ гель	1 шт.
Бумага	2 уп.
Кабель сетевой	1 шт.

Поверка

Поверка приборов производится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные документы

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие

ГОСТ Р 50267.25-94	требования безопасности. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
ГОСТ 19687-89	Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

Заключение

Тип *Системы регистрации ЭКГ MAC 1200ST* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/24.

Изготовители:

- фирма «GE Medical Systems Information Technologies GmbH», Германия, Munzinger Strasse 3, D-79111 Freiburg im Breisgau, Germany;

Телефон: + 49 761 45 430, факс: + 49 761 45 43233.

- фирма «Wipro GE Medical Systems Ltd.», Индия, Plot # 4 Kadugodi Industriald Area, Sadaramangala Bangalore-569 067, India.

Заявитель: ЗАО «МедСтор», Россия, 123610 Москва, Краснопресненская наб., д.12, Помещение 1, офис 1705

Телефон: (495) 258 1509, факс: (495) 258 2438.

Директор ЗАО «МедСтор»



Неверин В.К.