

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Зам. генерального директора
ФГУ «Ростест-Москва»
А.С. Влоцкий
« 19 » 2007



Электрокардиографы МАС 500	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>36576-07</u> Взамен N _____
----------------------------	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы МАС 500 (далее по тексту МАС 500) предназначены 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

Электрокардиографы МАС 500 - это переносной электрокардиограф, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях.

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.

МАС 500 обеспечивает: индикацию заряда батареи, антитреморный и сетевой фильтры, контроль обрыва электродов, автоматический, «ВРУЧНУЮ» и «АРИТМИЯ» режимы работы. В автоматическом режиме МАС 500 одновременно снимает 12 отведений ЭКГ в течении 10 с и затем распечатывает их. В РЕЖИМЕ «ВРУЧНУЮ» МАС 500 непрерывно записывает три отведения, а в режиме «АРИТМИЯ» анализирует ЭКГ и включает запись при нарушениях ритма сердца, и продолжает запись пока аритмия не прекратиться. У электрокардиографа можно выбрать два режима распечатки ЭКГ: одновременный и последовательный. При одновременном режиме во всех отведениях распечатывается один и тот же временной фрагмент (10 с = длинный формат, или 3 с = короткий формат), а при последовательном 10 с фрагмент делиться на четыре сегмента по 2.5 с. Первые три отведения показывают первый сегмент (от 0 до 2.5 с), следующие три отведения – второй сегмент (от 2.5 до 5 с) и т.д.

МАС 500 обеспечивает отображение на экране дисплея состояние программируемых параметров, режима работы, режима обследования, чувствительности, скорости записи, текущего значения ЧСС, текущего времени, состояния фильтров, калибровочного и ЭКГ сигналов, введенных данных пациента.

Управление МАС 500 производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

МАС 500 обеспечивает возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения, а так же вводить с данные пациента (идентификационный номер, пол, возраст, вес, рост и т.д.).

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

МАС 500 обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений.

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

В основном блоке расположены:

- 2-х строчный дисплей
- кнопки управления
- печатающее устройство
- инфракрасный порт
- 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

- Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов: от 0,03 до 10 мВ.
- 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 (-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/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.
- Время готовности к работе – не более 10 с.
- Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети не менее 8 часов.
- Продолжительность непрерывной работы от аккумулятора – не менее 2 часов.
- 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.-95.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность прибора соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф	МАС 500	1
2 Кабель пациента	22341808	1
2 Electroды	21722503	комплект
3 Бумага для регистратора	22616611	упаковка
4 Гель для электродов	21708306	1
5 Руководство врача	416791-004	1
6 Руководство по эксплуатации	22749207	1
7 Шнур питания	91906200	1

ПОВЕРКА

Поверка МАС 500 осуществляется в соответствии с методикой поверки № Р. 50.2.009 – 2001 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и 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 50267.27 – 95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к электрокардиографическим мониторам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы GE Medical System Information Technologies GmbH, Германия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиограф МАС 500 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при покупке по импорту и в эксплуатации.

Электрокардиографы разрешены к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение МЗ РФ №2001/783 от 22 мая 2003 года.).

Сертификат соответствия №РОСС DE. ME20. B05620 от 14.06.2007 года.

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

Заявитель: ЗАО «Медстор», 123610, г. Москва, Краснопресненская наб. д. 12, корп. Помещение 1, офис 1705.

Генеральный директор ЗАО «Медстор»

И.В. Меркудинов

