

СОГЛАСОВАНО



Зам. руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИ им. Менделеева»

С. Александров

28 2007 г.

<p><b>Электрокардиографы</b> <b>“Cardioline®.AR”</b> модификации: AR 600, AR 600adv, AR 1200, AR 1200adv</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>35736-07</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «ET Medical Devices SpA», Италия

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы “Cardioline®.AR” (модификации: AR 600, AR 600adv, AR 1200, AR 1200adv) предназначены для непрерывного измерения ЭКГ, хранения информации и последующего анализа электрокардиосигнала.

Электрокардиографы могут быть использованы при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, кардиологических отделениях, при кардиологических скринингах населения.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов “Cardioline®.AR” (модификации: AR 600, AR 600adv, AR 1200, AR 1200adv) (далее – электрокардиографы) основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях, их усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму. Электрокардиосигналы в реальном времени вводятся в ПК. Далее выполняется программно-алгоритмическая обработка введенных цифровых данных с восстановлением электрокардиосигнала по всем отведениям и вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, используемых далее в программах обработки для интерпретации ЭКГ и обнаружении аритмий.

Конструктивно электрокардиограф включает следующие составные части:

- измеритель электрокардиосигналов с кабелями отведения;
- ЭКГ электроды;
- жидкокристаллический дисплей (для модификации AR1200adv);
- печатающее устройство;
- пакет инсталлированных прикладных программ.

Модификации электрокардиографов отличаются числом одновременно распечатываемых отведений (от 1 до 6), возможностью опознавания наличия стимуляторов сердца (для модификаций adv), а также частотным диапазоном исследуемых кардиосигналов.

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

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,1 до 5 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
  - свыше 0,1 до 0,5 мВ:  $\pm 15\%$ ;
  - свыше 0,5 до 5 мВ:  $\pm 5\%$ .
3. Входной импеданс, не менее, МОм: 100.
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, дБ, не менее: 100.
7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц: 3 дБ.
9. Габаритные размеры монитора, мм: 250×60×185.
10. Масса монитора, кг: 1,0.
11. Питание от сети переменного тока (220±4,4) В, (50±1) Гц. Потребляемая мощность, не более, ВА: 12.
12. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
  - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 кПа.
13. Срок службы: 5 лет.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиограф – 1 экз.
2. Консоль – 1 экз.
3. Электроды грудные многоразовые – 1 комп.
4. Электроды перефериические многоразовые – 1 комп.
5. Сумка для переноски – 1 экз.
6. Инфракрасный порт – 1 комп.
7. Инструмент для чистки термоголовки – 1 экз.
8. Аккумулятор – 1 экз.
9. Измерительная линейка – 1 экз.
10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

## ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографов производится в соответствии с документами 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".

Техническая документация изготовителя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов "Cardioline®.AR" (модификации: AR 600, AR 600adv, AR 1200, AR 1200adv) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта.

Электрокардиографы разрешены Министерством здравоохранения РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/1030 от 22 декабря 2002 г.). Сертификат соответствия № РОСС ИТ.ИМ04.В06122 выдан автономной некоммерческой организацией «Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП» 04. 02. 2007 г.

**Изготовитель:** «ET Medical Devices SpA»,

Strada Rivoltana nuova 53, 20060, Pedrino di Vignate (MI), Италия

**Заявитель:** 115419, Москва, ул.Донская, 28

ООО «Центр сертификации и декларирования»

Генеральный директор

ООО «Центр сертификации и декларирования»

Д.В.Вахрушев

Руководитель лаборатории

ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

В.И.Суворов