

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ЦИ СИ

М. генерального директора

«Ростест-Москва»



2007 г.

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>36577-07</u> Взамен N _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы SCHILLER AG, Швейцария

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-2 (в дальнейшем AT-2) предназначены для регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения AT-2: 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 SCHILLER CARDIOVIT AT-2 - CARDIOVIT AT-2 – это 6-ти канальный электрокардиограф, на котором сигналы от всех (12) отведений ЭКГ обрабатываются одновременно, что обеспечивает непрерывную регистрацию ЭКГ.

Принцип действия AT-2 основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усиления и регистрации сигналов на термочувствительной бумаге по 12-ти общепринятым отведениям.

AT-2 имеет следующие режимы работы:

- автоматический
- ручной

Автоматический режим обеспечивает печать 10-ти секундной ЭКГ, зарегистрированной по всем 12 отведениям, в двух различных форматах.

До регистрации в каждом из форматов можно запрограммировать следующее:

- ▲ Формат отведения
- ▲ Скорость подачи бумаги

Если инсталлирована дополнительная программа интерпретации, для распечатки также могут быть выбраны таблица измерений, усредненные комплексы с отметками и интерпретационные сообщения.

Ручной режим обеспечивает печать 6-ти текущих отведений, выбранных

на клавиатуре, в режиме реального времени, (индикаторные лампы указывают выбранные отведения). В течение регистрации возможен следующий выбор:

- ▲ Группы отведений
- ▲ Скорости подачи бумаги
- ▲ Чувствительности
- ▲ Миографического фильтра

Управление АТ-2 производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

АТ-2 обеспечивает возможность пользователю изменять программные функции в зависимости от конкретного применения.

АТ-2 снабжен сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

АТ-2 обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений.

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.

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**

- 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 10 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  $\pm(10... -30) \%$ .
- 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): (25-250) 1/мин.
- Погрешность измерений ЧСС: + 1/мин.
- Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 5 мкА.
- Питание прибора осуществляться от:  
внутреннего источника питания - аккумулятора;  
сети переменного тока напряжением от 187 до 242 В, частотой 50 Гц;
- Потребляемая мощность не более 28 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 4,8 кг.
- Габаритные размеры основного блока не более 400\*100\*330 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**

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф	АТ-2	1
2 Кабель пациента	-	1
2 Electroды	-	комплект
3 Руководство по эксплуатации	-	1
4 Шнур питания	-	1

### **ПОВЕРКА**

Поверка АТ-2 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 50267.27 – 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 SCHILLER AG, Швейцария

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип, электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-2 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение ФС №2006/697 от 16 мая 2006 г.

Сертификат соответствия № РОСС СН. АЯ 46.В16000 от 01.06. 2006 г.

Изготовитель: SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Switzerland.

Заявитель: ООО «РИПЛ»

125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7а, стр. 3, 3 подъезд, 3 этаж.

Генеральный директор ООО «РИПЛ»



И.В. Макарова