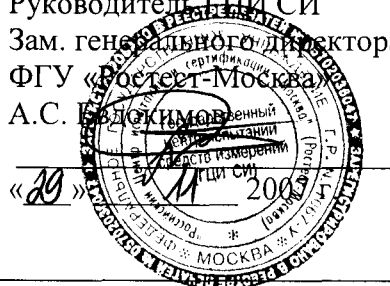


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

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



Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-1	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>36578-07</u> Взамен N _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы SCHILLER AG, Швейцария

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-1 (в дальнейшем AT-1) предназначены для регистрации, измерения биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям.

Область применения AT-1: 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-1 - это 3-х канальный электрокардиограф, на котором сигналы от всех (12) отведений ЭКГ обрабатываются одновременно, что обеспечивает непрерывную регистрацию ЭКГ.

Принцип действия AT-1 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 AT-1 производится с помощью кнопок, расположенных на панели.

AT-1 снабжен сетевыми, миографическими фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

AT-1 обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений.

AT-1 обеспечивает: индикацию заряда батареи, антитреморный и сетевой фильтры, контроль обрыва электродов, автоматический, ручной режимы работы.

AT-1 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. АТ-2 предлагается в двух версиях:

Стандартная версия:

Прибор с возможностью регистрации и печати ЭКГ

Версия С:

Прибор с дополнительной программой Интерпретации (включая программу измерений).

Конструктивно АТ-1 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

- 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 (-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): (25-250) 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 28 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 2,9 кг.
- Габаритные размеры основного блока не более 290 x210x69 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-1	1
2 Кабель пациента	-	1
2 Электроды	-	комплект
3 Руководство по эксплуатации	-	1
4 Шнур питания	-	1

ПОВЕРКА

Поверка АТ-1 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-1 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

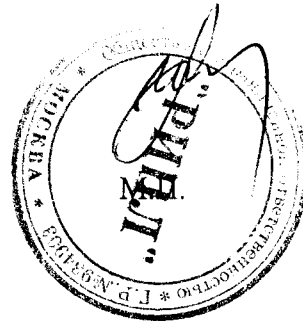
Регистрационное удостоверение ФС №2006/679 от 16 мая 2006 г.

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

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

Заявитель: ООО «РИПЛ», 125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7а, стр. 3, 3 подъезд. 3 этаж.

Генеральный директор ООО «РИПЛ»



И.В. Макарова