

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ГЦИ СИ

Зам. генерального директора

ФГУ «Ростест-Москва»

А. С. Евдокимов

« 11 » 2008 г.

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-1	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>37577-08</u>
---	---

Изготовлены по технической документации фирмы SCHILLER AG, Швейцария

Заводские номера: 019013198, 04001264, 052, 080.01428, 0800159, 13028571, 135445, 140.01496 «Б», 140.02002, 140.02008, 140.03686, 140.03691, 140.03692, 14003684, 14003688, 146, 146.00580 «Б», 146.01289, 146.01292, 176, 181.02040, 18101438, 190, 190.00975/081, 190.00975/34, 190.00978, 190.00979, 190.00980, 190.00983, 190.01026, 190.01556, 190.01606, 190.03340, 190.04151, 190.04152, 190.04153, 190.04753, 190.04987, 190.05685, 190.06312, 190.06318, 190.6322 «Р», 190.07100, 190.0183, 190.07187, 190.07878, 190.07898, 190.08648, 190.08649, 190.08788, 190.08790 «Б», 190.08792, 190.08793, 190.09045, 190.09046, 190.09063, 190.09504, 190.09505, 190.09717, 190.09903, 190.09910, 190.10119, 190.10186 «Б», 190.10348, 190.10351, 190.11032 «П», 190.11033 «Р», 190.11034; 190.11034; 190.11036, 190.11042, 190.11565, 190.11936, 190.11995, 190.11998, 190.12193, 190.1238, 190.12394, 190.12399, 190.12400, 190.12514, 190.12578, 190.12580, 190.12581, 190.12582, 190.12584, 190.12587, 190.12759, 190.12761, 190.12763, 190.122772, 190.12784, 190.12786, 190.13197, 190.13204, 190.13205, 190.13222, 190.13230, 190.13254, 190.13261, 190.13484 Б, 190.13529, 190.13685, 190.13686, 190.13688; 190.13686; 190.13707, 190.232226, 190.2342, 190.23423, 190.23425, 190.23428, 190.23433, 190.23435, 190.23437, 190.23438, 190.23443, 190.23457, 190.23468, 190.23471, 190.23484, 190.23487, 190.23504, 190.23510, 190.23514, 190.23871, 190.23953, 190.23955, 190.24002, 190.24021, 190.24026, 190.24033 '1', 190.24434, 190.24449 «Б», 190.24465, 190.24468, 190.24472 «1», 190.24487, 190.24875, 190.24960, 190.25105, 190.25170, 190.25178; 190.25187; 190.25196, 190.25960, 190.25975, 190.26001, 190.26603, 190.26604, 190.26606, 190.26612, 190.26624, 190.26625, 190.26641, 190.266803, 190.26840, 190.26976, 190.26980, 190.26993, 190.27059, 190.27066, 190.27255, 190.27261, 190.27263, 190.27276, 190.27290, 190.27370, 190.27395, 190.27415, 190.27435, 190.27436, 190.27441, 190.27442, 190.27458, 190.27459, 190.27527, 190.27528, 190.27529, 190.27530, 190.27531, 190.27936, 190.27946, 190.28549, 190.28563, 190.28573, 190.28587, 190.28607, 190.28610, 190.28622, 190.28625, 190.28627, 190.28630, 190.28824, 190.28829, 190.28846, 190.28847, 190.28859, 190.28873 «Б», 190.28875, 190.29469, 190.29437, 190.29476, 190.29531, 190.29879, 190.29894, 190.29900, 190.29902, 190.299937, 190.30664, 190.30670, 190.30681, 190.30683, 190.30692, 190.30704, 190.30705, 190.30707, 190.30726, 190.30882, 190.30885, 190.30888, 190.31146, 190.31153, 190.31548, 190.31556, 190.31564, 190.31586, 190.31606, 190.31607, 190.32046, 190.32089, 190.32377, 190.32398, 190.32442, 190.32462, 190.33411, 190.33438, 190.33460, 190.33638, 190.33653, 190.33662, 190.33677, 190.33683, 190.34528, 190.587, 190.35001, 190.35011, 190.35018, 190.35055, 190.35112, 190.35619, 190.35800, 190.35806, 190.35814, 190.35818, 190.35824, 190.3614 «Б», 190.36478 «1», 190.36493, 190.36500, 190.38518, 190.36896, 190.36931 «1», 190.36989, 190.37001, 190.37002, 190.38075, 190.38082, 190.38101, 190.39512, 190.39513, 190.39567 «1», 190.40132, 190.40147, 190.40578, 190.41132, 190.42121, 190.42154, 190.42189, 190.42258, 190.42344, 190.42345, 190.42351, 190.42352, 190.42358, 190.42365, 190.42375, 190.42398, 190.42448, 190.42453, 190.42488, 190.42506, 190.42521, 190.42523, 190.42536, 190.42541, 190.42587, 190.42937, 190.42942, 190.42972, 190.43008, 190.43103, 190.43105, 190.43124, 190.43761, 190.43774, 190.45868, 190.45907, 190.46588, 190.46631, 190.46666,

190.46726, 190.46781, 190.46841, 190.46850, 190.47383, 190.47430, 190.47555, 190.48314, 190.48373, 190.48465, 190.48586, 190.50386, 190.50400, 190.51515, 190.51517, 190.6341, 190.80190, 190/23224, 19000981, 19003336, 19003339, 19004992, 19022334, 19023510, 19024480, 19026621, 19026816, 190-270285, 19027058, 19027253, 19028571, 19028589, 190.28629, 19028884, 19032078, 19032418, 19035034, 19040126, 19040138, 19042513, 19042899, 19043118, 19043734, 19047527, 19051526, 24972 «к», 27292, 28596, 32418 «К», 42469, 550, 96/7781, СН-6340.

### **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.

AT-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 AT-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:  $\pm 1$  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 198 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 2,9 кг.
- Габаритные размеры основного блока не более 290 x 210 x 69 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 50267.0.2-05.

### 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 Electroды	-	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 50267.0.2-05 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 АТ-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: ГУП «Гормедтехника»

Адрес: 113093, г. Москва, ул. Дубининская, 98

Главный метролог ГУП «Гормедтехника»



М.П. Белявский