



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**СН.Е.39.001.А № 47303**

**Срок действия бессрочный**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Электрокардиографы АТ-2 plus**

**ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА 025.14164, 025.14171, 025.14173, 025.14175, 025.14177,**  
**025.14179, 025.14180, 025.14181, 025.14183, 025.14184, 025.14185, 025.14347**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**"Schiller AG", Швейцария**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50506-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**Р 50.2.009-2001**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **12 июля 2012 г. № 496**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005634

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Электрокардиографы АТ-2 plus

#### Назначение средства измерений

Электрокардиографы АТ-2 plus предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов АТ-2 plus основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и регистрацией кардиосигналов по двенадцати отведениям.

Конструктивно электрокардиограф состоит монитора с графическим или сенсорным дисплеем и алфавитно-цифровой клавиатурой и комплектом электродов. Общий вид кардиографов приведен на рис.1 (а,б).

Электрокардиограф содержит усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный АЦП, микроконтроллер и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в память монитора. После окончания регистрации массив кардиосигнала проходит дополнительную обработку с целью формирования диагностических заключений.

На дисплее отображаются данные по выбранной группе отведений, частоте сердечных сокращений, режиму работы и др. Управление электрокардиографом АТ-2 plus производится с помощью кнопок, расположенных на панели, а также с помощью дистанционного пульта управления

Электрокардиограф АТ-2 plus имеет следующие режимы работы:

- автоматический;
- ручной.

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

В конструкции электрокардиографа предусмотрено нанесение защитного лака на фиксирующие винты электрокардиографа, ограничивающие несанкционированный доступ к внутренним частям в период эксплуатации (см.рис.2).



Рис.1.Общий вид электрокардиографа АТ-2 plus

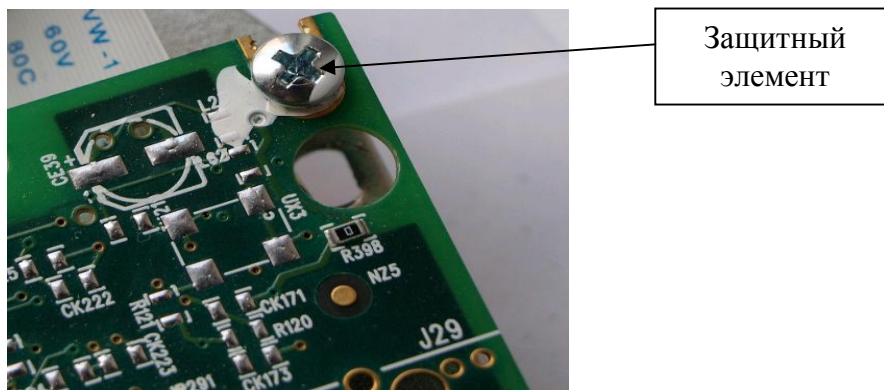


Рис.2. Расположение защитных элементов.

### Программное обеспечение

Электрокардиограф имеет встроенное программное обеспечение АТ-2 plus, специально разработанное для решения задач управления электрокардиографом, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение (ПО) электрокардиографа запускается в автоматическом режиме после включения. Структура программного обеспечения представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров ЭКГ-сигнала;
- передача информации на внешний компьютер.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: "С". Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Конструктивно электрокардиограф имеет защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики электрокардиографа учтено при нормировании метрологических характеристик

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
4.14С	«4.14С»	С	btlrs232	CRC32

### Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений, мВ: от 0,03 до 10.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений в диапазоне от 0,1 до 10 мВ, %:  $\pm 5$ .
3. Входной импеданс, МОм, не менее: 10.
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: 8.
5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, %: от плюс 10 до минус 30.
6. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 30 до 300, мин<sup>-1</sup>:  $\pm 1$ .
7. Напряжение питания:
  - от сети переменного тока (220  $\pm$  22) В, (50  $\pm$  1) Гц,
  - от внутреннего источника постоянного тока с номинальным напряжением 6 В.
8. Средний срок службы, лет: 5.

9. Условия эксплуатации приборов:

- диапазон температуры окружающего воздуха: от 10 до 40 °С;
- диапазон относительной влажности воздуха от 30 до 75 %;
- диапазон атмосферного давления: от 70 до 110 кПа.

10. Габаритные размеры основного блока, мм, не более: 400·100·330.

11. Масса с выносным блоком пациента, кг, не более: 4,8.

**Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и на заднюю панель электрокардиографа.

**Комплектность средства измерений**

- электрокардиограф – 1 шт.;
- кабель пациента – 1 шт.;
- набор самоклеющихся электродов – 1 компл.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- шнур питания – 1 шт.

**Поверка**

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный «Диатест-4».

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам АТ-2 plus**

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний".

Техническая документация Schiller AG, Швейцария

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель:** Schiller AG

Адрес: Altgasse 68, CH-6341 Ваар, Швейцария.

**Заявитель:** ООО «Мурман-Медтехника»

Адрес: 183031, г. Мурманск, ул. Свердлова, дом 9, тел. 8152 31-64-00, [mmt51@bk.ru](mailto:mmt51@bk.ru).

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева,» регистр. номер 30001-10

Адрес: 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,\

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>.,

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.