



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CH.E.39.003.A № 50022

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus

ЗАВОДСКИЕ НОМЕРА **025.15110, 025.15170, 025.15171, 025.15174**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "SCHILLER AG", Швейцария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52860-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.009-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **28 февраля 2013 г. № 170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008843**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus

Назначение средства измерений

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus предназначены для измерений и графической регистрации напряжения биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека.

Описание средства измерений

Принцип действия электрокардиографов SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus основан на измерении напряжения биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с помощью электродов, расположенных на теле пациента. Биоэлектрические потенциалы сердца через кабель пациента поступают на входы изолированного усилителя биопотенциалов. После соответствующей обработки электрические сигналы преобразуются в электрокардиограммы отведений, которые выводятся на дисплей монитора и на бумагу при помощи термопечатающего механизма в различных комбинациях.

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus имеют автоматический и ручной режимы работы. В автоматическом режиме производится синхронная регистрация 12 кардиографических отведений.

Конструктивно электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus состоит из усилительно-регистрирующего блока со встроенным термопринтером, кабеля пациента с электродами.

В электрокардиографе имеется звуковая сигнализация сердечного ритма и аварийных ситуаций.

Общий вид электрокардиографа SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографа SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus.

Программное обеспечение

Электрокардиографы SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО EXEC plus	AT-2 plus	V 2.52 м	— *	— *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений входных напряжений, мВ± 9,5

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжений:

- абсолютной в диапазоне ± 0,5 мВ, мкВ.....± 25

- относительной в диапазоне от минус 9,5 до минус 0,5 мВ и от 0,5 до 9,5 мВ, %.....± 5

Чувствительность, мм/мВ.....5; 10; 20

Скорость движения носителя записи, мм/с.....5; 10; 25; 50

Пределы допускаемой погрешности измерения интервалов времени:

- абсолютной в диапазоне от 0,02 до 0,2 с, мс.....± 10

- относительной в диапазоне от 0,2 до 10,0 с, %.....± 5

Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин⁻¹от 25 до 250

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС, мин⁻¹± 1

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц, дБ.....± 3

Входной импеданс при 10 Гц, МОм, не менее.....2,5

Постоянная времени, с, не менее.....3,2

Электропитание от сети переменного тока с частотой 50 Гц напряжением, В.....220±22

Потребляемая мощность, В·А, не более.....40

Габаритные размеры, мм, не более.....400×330×100

Масса, кг, не более.....5

Условия эксплуатации:

температура окружающей среды, °С.....от 10 до 40

относительная влажность (без конденсации), %.....от 25 до 95

атмосферное давление, гПа.....от 700 до 1060

Условия хранения:

температура окружающей среды, °С.....от минус 10 до 50

относительная влажность (без конденсации), %.....от 25 до 95

атмосферное давление, гПа.....от 700 до 1060

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации и на нижнюю панель корпуса электрокардиографа методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus.

II Принадлежности:

1 Программное обеспечение EXEC plus.

2 Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти жильный.

3 Пациентный кабель 10-ти жильный с отсоединяемыми электродами.

4 ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.)

5 ЭКГ электроды для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.)

Поверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- генератор функциональный «ДИАТЕСТ».

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения сигналов прямоугольной и синусоидальной формы в диапазоне от 0,03 мВ до 20 мВ: $\pm (0,01 \cdot U + 0,003)$ мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты в диапазоне частот выходного сигнала от 0,1 Гц до 75 Гц: $\pm 0,5 \%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов испытательного сигнала: $\pm 2 \%$, для RR интервала: $\pm 0,5 \%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам SCHILLER CARDIOVIT AT-2 plus

1 ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

2 ГОСТ Р 50444–92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

3 ГОСТ Р 50267.25–94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

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

5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1–2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

6 ГОСТ Р 50267.0.2–2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «SCHILLER AG.», Швейцария
Altgasse 68 Baar, CH-6341, Switzerland
Тел: +41(0) 41 766 42 42, факс: +41(0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch, www.schiller-cis.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Прима Медика-Пенза»,
(ООО «Прима Медика-Пенза»)
Россия, 440008, г. Пенза, ул. Пушкина, д. 29 Б.
Тел./факс: +7(841-2) 23-46-80 / +7(841-2) 68-73-53
E-mail: rmpenza@mail.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.