

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2424

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

26 июня 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании
положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

**комплексы электрокардиографические CARDIOVIT
(CS-200, AT-10, AT-104PC),**

фирмы "Schiller AG", Швейцария (CH),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений
под номером **РБ 03 25 1920 03** и допущен к применению в Республике
Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и
является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
01 июля 2003 г.

*100К 06-2003 от 26.06.03
Синилов А.В.*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Белорусский
государственный институт
метрологии»

Н.А.Жагора

«10» окт 2003 г.

**Комплексы электрокардио-
графические CARDIOVIT**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений, прошедших госу-
дарственные испытания

Регистрационный № РБ0325 192003

Выпускаются по технической документации фирмы «SCHILLER AG», Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы электрокардиографические **CARDIOVIT** (модификации AT-10; AT-104PC; CS-200 (далее - комплексы) предназначены для измерения биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистых заболеваний в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Комплекс электрокардиографический **CARDIOVIT AT-10** состоит из:

- электрокардиографа **CARDIOVIT AT-10**;
- датчика спирометрии **SP-20** или **SP-150**.

Электрокардиограф **CARDIOVIT AT-10** позволяет получать информацию и запоминание электрокардиосигналов по 12-ти каналам и одновременную регистрацию на встроенном термопринтере 3-х и 6-ти каналов ЭКГ для детей и взрослых и индикацию на жидкокристаллическом дисплее. Электрокардиограф имеет алфавитно-цифровую клавиатуру с функциональными клавишами для оперативного управления его работой, для быстрого ввода данных о пациенте, лечебном учреждении и др. Электрокардиограф имеет возможность передачи данных на ЭВМ через интерфейс RS-232/422. Дизайн электрокардиографа выполнен в виде "ноутбук".

Многоразовый датчик спирометрии **SP-150** и одnorазовый датчик спирометрии **SP-20** предназначены для измерения объема воздуха.

Комплекс электрокардиографический **CARDIOVIT AT-104 PC** состоит из:

- электрокардиографа **CARDIOVIT AT-104 PC**;
- датчика спирометрии **SP-250** или **SP-260**.

Электрокардиограф **CARDIOVIT AT-104 PC** позволяет получать информацию и запоминание электрокардиосигналов по 12-ти каналам и одновременную регистрацию на встроенном термопринтере 3-х каналов ЭКГ, а также вывод данных на ЭВМ через интерфейс RS-232 и распечатку ЭКГ на лазерном принтере. Встроенный 3-х каналный термопринтер обеспечивает непрерывный мониторинг пациента при сбоях компьютера и отключении сетевого питания.

Датчики спирометрии **SP-250** и **SP-260** предназначены для измерения объема воздуха.



Комплексы электрокардиографические CARDIOVIT AT- 10 и AT-104 PC обеспечивают мониторинг кривой ЭКГ, частоты сердечных сокращений, таблицы, расчеты и графики объемов измерения дыхания и сопротивления дыхательных путей человека, и др.

Комплекс электрокардиографический CARDIOVIT **CS-200** состоит из:

- электрокардиографа CARDIOVIT AT-CS-200;
- датчика спирометрии SP-20 или SP-150;
- датчика для измерения артериального давления BP-200.

Электрокардиограф CARDIOVIT **AT-CS-200** позволяет получать информацию и запоминание электрокардиосигналов по 12-ти каналам и одновременную регистрацию на встроенном термопринтере 12-ти каналов ЭКГ для детей и взрослых и вывод данных на ЭВМ через интерфейс RS-232. Электрокардиограф имеет алфавитно-цифровую клавиатуру с функциональными клавишами для оперативного управления его работой, для быстрого ввода данных о пациенте, лечебном учреждении и др.

Многоразовый датчик спирометрии SP-150 и одноразовый датчик спирометрии SP-20 предназначены для измерения объема воздуха.

Датчик для измерения артериального давления BP-200 (далее - датчик BP-200), предназначен для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления у человека. Датчик BP-200 определяет частоту пульса как сопутствующую величину.

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны косвенным осциллометрическим методом.

В состав датчика BP-200 входит блок электронный и манжета компрессионная. Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации на плече пациента. На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

Измеренные значения артериального давления и частоты пульса выводятся на дисплей блока электронного датчика BP-200 и монитор ЭВМ.

Комплекс электрокардиографический CARDIOVIT AT-CS-200 обеспечивает мониторинг кривой и диаграммы ЭКГ, частоты сердечных сокращений, таблицы, расчеты и графики объемов измерения дыхания и сопротивления дыхательных путей человека и др.

Комплексы электрокардиографические CARDIOVIT обеспечивают следующие функциональные возможности в процессе эксплуатации:

- ручной и автоматический;
- четыре протокола нагрузки программируемых пользователем;
- самотестирование;
- выбор языка;
- масштабирование;
- обработка ЭКГ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Модификации комплексов	AT- 10	AT- 104 PC	CS-200
Диапазон входных напряжений, мВ	± 10	± 5	± 5
Относительная погрешность измерения напряжения δ_u , %, не более	± 5		
Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20 (автом. и ручная установка)	5; 10; 20 (автом. и ручная установка)	5; 10; 20 (автом. и ручная установка)
Относительная погрешность установки чувствительности δ_s , %, не более	± 5		



Модификации комплексов	AT- 10	AT- 104 PC	CS-200
Скорость движения носителя бумаги, мм/с	2,5; 5; 10; 12,5; 25; 50; 100	10; 25; 50	5; 10; 12,5; 25; 50
Относительная погрешность установки скорости носителя бумаги, %, не более	± 5		
Напряжение питания	100-120 В и 220-240 В при частоте 50/60 Гц	100-115 В и 220-240 В при частоте 50/60 Гц	
Потребляемая мощность, ВА, не более	13-40	20	80
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха, л (датчик спирометрии).	0 ± 10	0 ± 10	0 ± 10
Относительная погрешность измерения объема выдыхаемого воздуха, %, не более (датчик спирометрии).	± 2	± 2	± 2
Сопротивление постоянному воздушному потоку, не более (датчик спирометрии).	0,2 мБар х с/л при 12л/с	0,2 мБар х с/л при 12л/с	0,2 мБар х с/л при 12л/с
Диапазон измерения артериального давления воздуха в манжете, мм рт. ст. (датчик ВР-200).	-	-	от 10 до 300
Погрешность измерения артериального давления воздуха в манжете, мм рт. ст., не более (датчик ВР-200).	-	-	± 3

Рабочие условия эксплуатации комплексов

от 10 °С до 40 °С

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится типографским способом на эксплуатационную документацию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- электрокардиограф;
- 10-ти жильный кабель отведений;
- кабель сетевой;
- грудные электроды;
- электроды для конечностей (зажимы);
- регистрационная бумага;
- гель для ЭКГ;
- программное обеспечение;
- вакуумная система аппликации электродов;
- датчики спирометрии;
- датчик для измерения артериального давления ВР-200 (для CARDIOVIT AT-CS-200);
- велоэргометры ERGOLIN/LODE моделей ERG 900/S,L/ и ERG 500/S,L/;
- дефибриляторы моделей FRED, Minidef 3, Defigard ;
- бегущая дорожка WOODWAY.



ПОВЕРКА

Поверка комплексов электрокардиографических CARDIOVIT осуществляется в соответствии с МП.МН 1313-2003.

Поверку проводят в органах государственной метрологической службы или в аккредитованных метрологических лабораториях.

Межповерочный интервал 1 год. Основные средства измерений, применяемые при поверке – генератор функциональный ГФ-05, манометр грузопоршневой МП-0,4.

Клеймо наносится на корпус

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

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

ГОСТ 28703-90 "Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления"

и техническая документация фирмы «SCHILLER AG», Швейцария.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы электрокардиографические CARDIOVIT соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 28703-90 и технической документации фирмы «SCHILLER AG», Швейцария.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «SCHILLER AG», Швейцария

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ



С.В.Курганский

