

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»
В.Л. Гуревич
2020



Кардиорегистраторы портативные КР

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № РБ 03 25 1058 19

Выпускают по ТУ РБ 14612860.002-2000.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиорегистраторы портативные КР (далее – КР) предназначены для регистрации электрокардиосигналов (ЭКС), индикации двигательной активности и дыхания при длительном мониторинге электрокардиограмм (ЭКГ), в условиях свободного двигательного режима пациента.

Кардиорегистраторы в составе системы длительного мониторинга ЭКГ, состоящей из компьютера персонального (в дальнейшем – ПЭВМ), обеспечивают анализ и подсчет основных видов сердечных аритмий и производят оценку ишемических изменений ЭКГ с последующей визуальной их оценкой и компьютерной обработкой.

Кардиорегистраторы могут использоваться в кардиологических центрах, в кардиологических диспансерах, в специализированных кардиологических отделениях интенсивной терапии республиканских, областных, городских, районных больницах и клиниках.

ОПИСАНИЕ

Кардиорегистраторы портативные КР изготавливают следующих исполнений: КР-01, КР-02.

Принцип действия кардиорегистраторов портативных КР – сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ кардиорегистратора. В усилителе осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех. Аналого-цифровой преобразователь преобразует сигналы в цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор. Преобразованный в цифровой код электрокардиосигнал и данные о пациенте запоминаются в модуле памяти (флеш-карта).

Кардиорегистраторы выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

На лицевой стороне корпуса КР-01 расположен сигнальный светодиод красного цвета и кнопка пациента. На торцевой стенке корпуса расположен разъем кабеля пациента. На левой боковой стенке корпуса расположен разъем для флеш-карты. На



обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются 2 аккумулятора типа AA (MHR-3/2BP 1.2v.)

На лицевой стороне корпуса КР-02 расположен жидкокристаллический индикатор и две кнопки управления регистратором. На правой боковой стороне расположен разъем кабеля пациента и светодиодный индикатор функционирования изделия. На левой боковой поверхности расположен разъем для флеш-карты. В нижней части корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются 2 аккумулятора типа AAA (HR03).

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки приведена в приложении А.

Внешний вид кардиорегистраторов портативных КР-01, КР-02 представлен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 – Внешний вид кардиорегистратора КР-01.

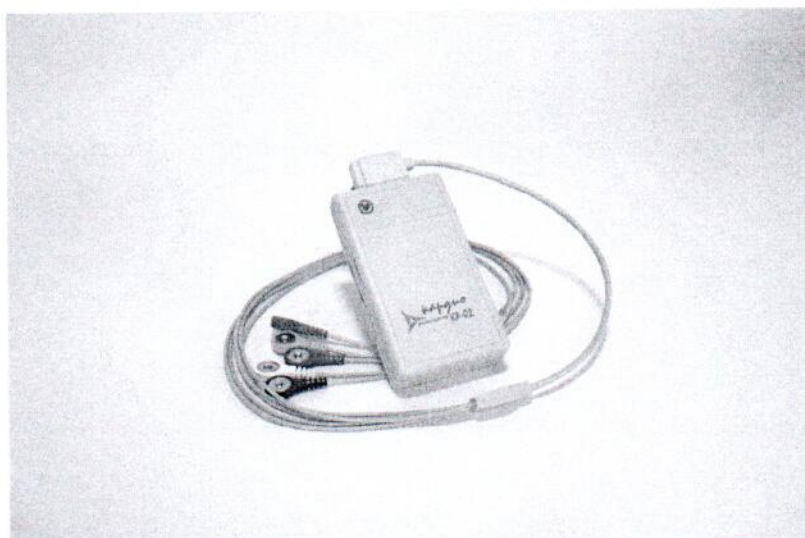


Рисунок 2 – Внешний вид кардиорегистратора КР-02.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Наименование программного обеспечения, версия	Кардиорегиcтpатор КР Версия не ниже 19.05
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Входной импеданс, не менее, МОм	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ	100
Постоянная времени, не менее, с	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот: от 0,5 до 60 Гц, % от 60 до 100 Гц, %	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения сигнала: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ, %, не более	±15 ±7
Нелинейность, %, не более	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %, не более	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, не более, %	±2
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более	0,1
Время установления рабочего режима, с, не более	60
Время автономной работы, ч, не менее	24
Потребляемая мощность, В·А, не более,	0,3
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от 10 до 35 до 80% при 25 °С
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от минус 10 до плюс 50 до 98% при 25 °С
Средний срок службы, лет, не менее	5
Электробезопасность по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания, тип защиты CF

Габаритные размеры и масса кардиорегиcтpаторов соответствуют показателям, приведенным в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	КР-01	КР-02
Модель		
Длина, мм, не более	110	120
Ширина, мм, не более	60	75
Высота, мм, не более	25	35
Масса, г, не более	85	200



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на нижнюю крышку кардиорегистратора методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки кардиорегистратора указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол-во шт., экз.
1 Кардиорегистратор портативный КР-01	КСАД. 468351.001-01	1**
2 Кардиорегистратор портативный КР-02	КСАД. 468351.001-02	1**
3 Кабели		
3.1 Кабель электрокардиографический пятипроводной	КН-5-Н-К15с/L-50/20-51*	
3.2 Кабель электрокардиографический семипроводной	КН-7-Н-К15d/L-50/20-73*	
3.3 Кабель электрокардиографический десятипроводной	КН-10-Н/е-К15b/L-50/20*	
4 Электрод одноразовый	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
5 Аккумулятор	Robiton NiMH AAA HR03 1100 mAh Micro*	4**
6 Устройство зарядное	Robiton SmartDisplay M1*	
7 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
8 Карта памяти	SD 4GB *	1**
9 Устройство для чтения карт памяти	CardReader Defender Combo Tiny*	1**
10 Адаптер беспроводной связи	Hama Bluetooth v4.0 USB *	1
11 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ):		1
- системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	
- манипулятор «мышь».	Logitech B100*	1**
12 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1**
13 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
14 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
15 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-90*	1
16 Чехол многоцветного использования	КСАД. 468351.001-5*	1**
17 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.001-6*	1**
18 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.001 РЭ	1**
19 Руководство пользователя	КСАД. 468351.001 РП	1**
20 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 468351.001 ПО	1
21 Методика поверки	МП. МН 842-2000	1
<p>Примечание – Допускается поставка КР без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера лазерного, без устройства для чтения карт памяти, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, без программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).</p> <p>* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование КР и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ РБ 14612860.002 – 2000 «Кардиорегистраторы портативные КР»;

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

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

МП. МН 842-2000 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Кардиорегистраторы портативные. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кардиорегистраторы портативные КР соответствуют требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95.

Кардиорегистраторы портативные КР соответствуют требованиям Технического Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 30374 от 04.12.2018).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев, в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Изготовитель кардиорегистратора:

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 374-40-25, факс 374-41-06
E-mail: info@cardian.by

Директор УП «КАРДИАН»

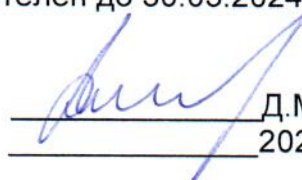



В.П. Крупенин
2020

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025, действителен до 30.03.2024.

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



Д.М. Каминский
2020



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

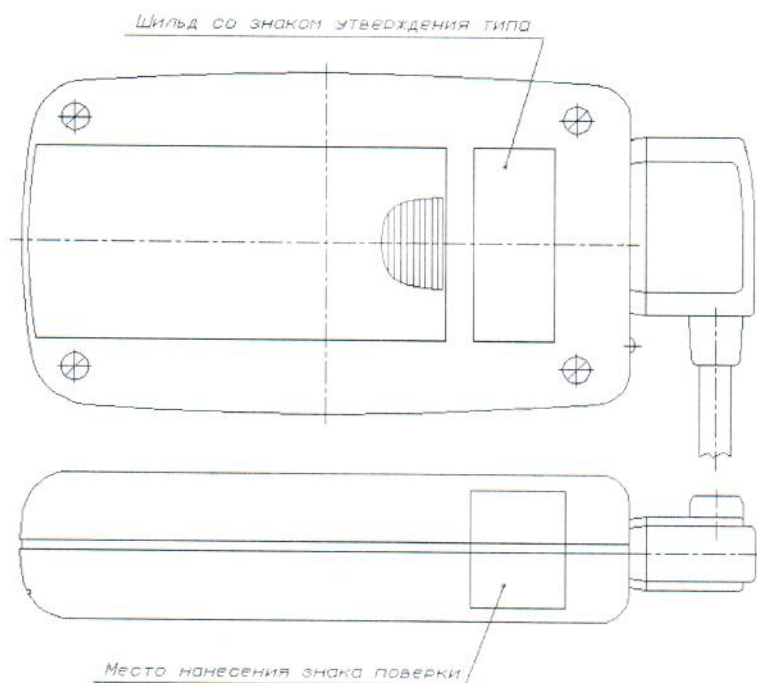


Рисунок А.1 – Схема пломбировки кардиорегистратора КР-01 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

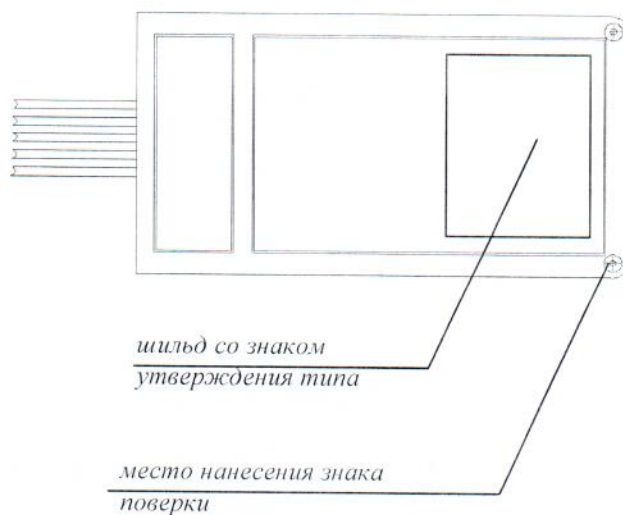


Рисунок А.2 – Схема пломбировки кардиорегистратора КР-02 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки