

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



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3344

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

**кардиорегистраторы портативные КР-01,
УП "Кардиан", г. Минск, Республика Беларусь (BY),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1058 05** и допущен к применению в Республике Беларусь с 23 марта 2000 года.

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

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
26 мая 2005 г.

*РБ 03-05 05 25.05.2005
Секретарь*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для государственного реестра средств измерений**

УТВЕРЖДАЮ



Директор РУП «БелГИМ»

Жагора Н.А.

« *август* 2005

**Кардиорегистраторы
портативные КР-01**

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № РБ 03 25 105800

Выпускают по ТУ РБ 14612860.002 - 2000

Назначение и область применения

Кардиорегистраторы портативные КР-01 предназначены для запоминания и регистрации электрокардиосигналов при длительном мониторинге ЭКГ в условиях свободного двигательного режима пациента.

Кардиорегистраторы обеспечивают усиление электрокардиосигналов по трем отведениям, преобразование его в цифровую форму, запись и хранение полученных кодов в энергонезависимой памяти.

Кардиорегистраторы в составе программно-аппаратного комплекса, 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

Кардиорегистратор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса размещен сигнальный светодиод красного цвета и кнопка пациента.

На торцевой стенке корпуса расположены электрокардиографические провода для подключения к электродам. На левой боковой стенке корпуса расположен слот для подключения Flash карты, на правой боковой стенке корпуса расположен приемно-передатчик IrDA для передачи данных на ПЭВМ.

На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа НКГЦ – 0,5.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ кардиорегистратора. В усилителе осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех.



Аналого-цифровой преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 500 Гц преобразует сигналы в 12 разрядный цифровой код. Эти коды запоминаются в памяти Flash карты, затем через IrDA передаются в ПЭВМ для компьютерной обработки.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения оттиска государственного поверительного клейма приведена в приложении А.

Внешний вид кардиорегистратора КР-01 представлен на рис. 1.



Рисунок 1

Основные технические и метрологические характеристики

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ;
- регистрация электрокардиосигнала в трех отведениях;
- относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
 - 1) от 0,1 до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$;
 - 2) от 0,5 до 4 мВ не более $\pm 7\%$;
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики:
 - 1) в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц составляет от минус 10 % до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц;
 - 2) в диапазоне частот свыше 60 до 100 Гц составляет от минус 30 % до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц;
- входной импеданс не менее 10 МОм;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ;
- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ;
- напряжение питания от 2,2 до 3,0 В;
- габаритные размеры: не более 120 x 75 x 35 мм;
- масса кардиорегистратора не более 200 г;
- условия эксплуатации:
 - температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
 - относительная влажность окружающего воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С
- кардиорегистратор по электробезопасности соответствует классу II, тип В по ГОСТ 30324.0 для приборов с внутренним источником питания;
- потребляемая мощность не более 150 мВ•А;
- средний срок службы не менее 5 лет.



Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра устанавливается на нижней крышке кардиорегистратора методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Комплект поставки указан в таблице.

| Наименование | Обозначение | Кол-во шт., экз. |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------|
| 1 Кардиорегистратор портативный КР 01 | КСАД. 468351.005 | 1 |
| 2 Электрод одноразовый | Sorimex S50* | 300 |
| 3 Аккумулятор НКГЦ –0,5 | ЖШИТ.563341.002* | 4 |
| 4 Устройство зарядное «Заряд 4» | ПРИФ.4361231.004 ТУ* | 1 |
| 5 Карта памяти SD 128 МВ | KINGSTON 30260-009.A00* | 1 |
| 6 Устройство считывания | Card Reader USB 2.0* | 1 |
| 7 ПЭВМ | ТУ РБ 145729963.001 – 95* | 1 |
| 8 Принтер | LaserJet HP* | 1 |
| 9 Упаковка | КСАД 735351.005 | 1 |
| 10 Руководство по эксплуатации | КСАД. 468351.005 РЭ | 1 |
| 11 Руководство пользователя | КСАД. 468351.005 РП | 1 |
| 12 Программное обеспечение | КСАД. 468351.005 ПО* | 1 |
| 13 Методика поверки | МП МН 842-2000 | 1 |

* 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 гигиенической сертификации.

Допускается поставка КР без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения.

Технические документы:

- ТУ РБ 14612860.002–2000 «Кардиорегистратор портативный КР-01»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 30324.25-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»;
- МП МН 842-2000 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. «Кардиорегистратор портативный КР-01», Методика поверки.



Заклучение

Кардиорегистраторы портативные КР-01 соответствуют требованиям
ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ТУ РБ 14612860.002 – 2000

Межповерочный интервал – 1 год.

Научно-исследовательский испытательный центр Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский государственный институт метрологии»
г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93, тел.234-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ 112.02.1.0.0025


Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,
Республика Беларусь
г. Минск, ул. Притыцкого, 56 т/ф 253-41-38
E-mail: cardian@solo.by

Директор УП «Кардиан»


В.П.Крупенин


Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ


С.В.Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Схема пломбировки кардиорегистратора портативного КР-01 от
несанкционированного доступа (нижняя панель)

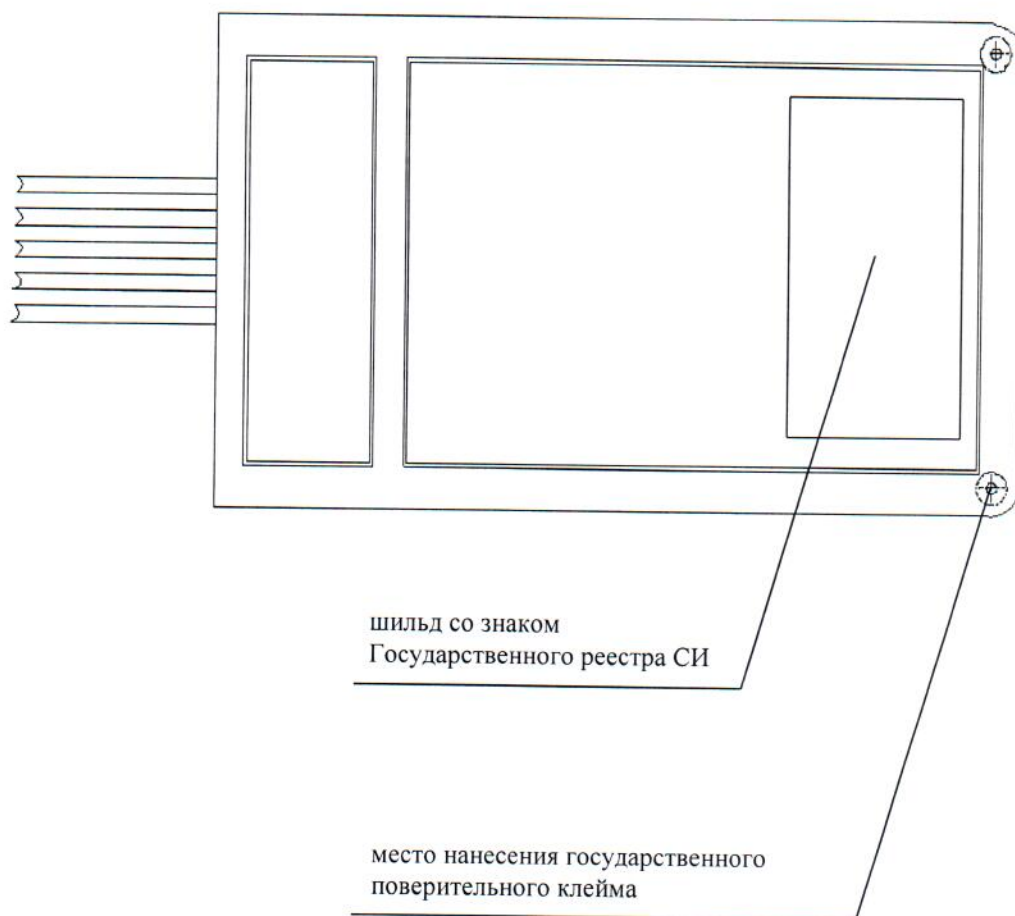


Рисунок 2

