

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 1153

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

**кардиорегистратора портативного КР-01,
ИПП "Кардиан", г. Минск, Республика Беларусь (BY),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 1058 00 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
5 апреля 2000 г.

ЗЛК № 2 от 23.03.00

Л. Д. Лехова

Описание типа средства измерений для Государственного реестра



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГП ЦЭСМ
Жагора Н.А.

« 31 » апреля 2000 г.

Кардиорегистратор портативный «КР-01»	Внесен в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный номер N <u>РБ 03 25 105800</u>
---------------------------------------	--

Выпускается по ТУ РБ 14612860.002-00.

Назначение и область применения

Кардиорегистратор портативный «КР-01» предназначен для запоминания и регистрации электрокардиосигналов при длительном мониторинге ЭКГ в условиях свободного двигательного режима пациента.

Кардиорегистратор обеспечивает усиление электрокардиосигнала по двум независимым каналам, преобразование его в цифровую форму, запись и хранение полученных кодов в энергонезависимой памяти.

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 разъем для подключения электродов, разъем для подключения к интерфейсу «Centronics» ПЭВМ и разъем для подключения к интерфейсу «RS-232» ПЭВМ.

На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются четыре аккумулятора типа НКГЦ – 0.5.

Основные технические характеристики

- Запоминание ЭКГ информации двух отведений (модифицированное V5 и V2) в твердотельной памяти;
- Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:
 - 1) от 0.1 до 0.5 мВ не более +/- 15%;
 - 2) от 0.5 до 4 мВ не более +/- 7%;

- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:
 - 1) в диапазоне частот от 0.5 до 60 Гц. должна составлять от минус 10 до плюс 5% линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц.
 - 2) в диапазоне частот от 60 до 100 Гц. должна составлять 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 100000;
- Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ;
- Питание: – автономное, 4 аккумулятора НКГЦ – 0.5;
- Габаритные размеры: не более 160 x 100 x 35 мм;
- Масса кардиорегистратора не более 300 г (без аккумуляторов);
- Кардиорегистратор по электробезопасности соответствует классу II, тип В 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 наносится на шильд, устанавливаемый на нижней крышке кардиорегистратора (приложение А) и в руководстве по эксплуатации КСАД 468351.001 РЭ.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество шт., экз.
Кардиорегистратор портативный «КР-01»	КСАД 468351.001	1
* Аккумулятор НКГЦ 0.5	ЖШИТ. 563341.002	8
* Устройство зарядное «Заряд 4»	ПРИФ.436231.004 ТУ	1
*Провод-электрод кардиографический многоцветный	НЮРЯ.943112.007 ТУ	1
Кабель связи N 1	КСАД.568153.001	1
Кабель связи N 2	КСАД.568153.002	1
* Упаковка (чемодан N 46)	ГОСТ 28631-90	1
Руководство по эксплуатации	КСАД 468351.001 РЭ	1
Программное обеспечение	Дискета (Holter.exe)	1
Методика поверки	КСАД 468351.001 МП	1

Примечание:

- указанные устройства-*) могут быть заменены изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование кардиорегистратора «КР-01» и имеют соответствующую нормативную документацию, подтверждающую качество этих изделий.
- в поставляемых кардиорегистраторах аккумуляторы должны быть разряжены.

Поверка

Поверка кардиорегистратора портативного «КР-01» должна проводиться согласно утвержденной методике поверки МП МН 842-2000 с интервалом один раз в год.

Первичная и периодическая поверки проводятся в аккредитованных лабораториях.

При проведении поверки должны использоваться следующие средства измерений:

- Генератор функциональный ГФ-05 (диапазон частот 0,01 - 600 Гц; погрешность установки частоты +/-0,5%; диапазон размаха напряжения выходного сигнала 0,03мВ – 10В; погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала +/-1,5%);
- Мегаомметр М4100/3 (500 В +/-1 %);
- Стенд поверки электрокардиографов БПП1 ($R_{\min}=100 \text{ кОм} \pm 5\%$, $R_{\max}=150 \text{ кОм} \pm 5\%$, $R_{2\max}=2300 \text{ кОм} \pm 5\%$, $K_{\text{дел}}=1000 \pm 2\%$);
- Стенд поверки электрокардиографов БПП2 (по входу R $R_{\min}=50 \text{ Ом} \pm 5\%$, $R_{\max}=51 \text{ кОм} \pm 5\%$; по остальным каналам $R_{\min}<0,5 \text{ Ом}$, $R_{\max}=51 \text{ кОм} \pm 5\%$);
- Стенд поверки электрокардиографов БПП3 ($R_{\min}=100 \text{ Ом} \pm 5\%$, $R_{\max}=10,1 \text{ кОм} \pm 10\%$).

Оттиск поверительного клейма наносится на обратную стенку прибора в соответствии с рис. Приложения А.

Нормативные документы:

СТБ1019, СТБ8001, СТБ8003, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23511-79, ГОСТ 30324.0-95.

Заключение

Кардиорегистратор портативный «КР-01» требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23511-79, ГОСТ 30324.0-95, ТУ РБ 14612860.002 – 00 соответствует.

Изготовитель

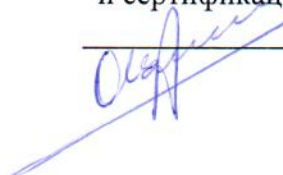
- ИПП «Кардиан»

Директор ИПП «Кардиан»



В.П.Крупенин

Начальник отдела Гос. испытаний
и сертификации СИ и Техники


С.В.Курганский

Приложение А

Схема для нанесения оттиска поверительного клейма на нижней крышке кардиорегистратора

