

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного

предприятия «Белорусский

государственный институт метрологии»

Н.А. Жагора

2015



Кардиорегистраторы портативные КР-01	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 1058 15</i>
--------------------------------------	---

Выпускают по ТУ РБ 14612860.002-2000.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиорегистраторы портативные КР-01 предназначены для регистрации электрокардиосигналов (ЭКС), индикации двигательной активности и дыхания при длительном мониторинговании электрокардиограмм (ЭКГ), в условиях свободного двигательного режима пациента.

Кардиорегистраторы в составе системы длительного мониторингования 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

Кардиорегистратор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

На лицевой стороне корпуса 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 ААА (HR03).

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).

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

Внешний вид кардиорегистратора портативного КР-01 представлен на рисунке 1.

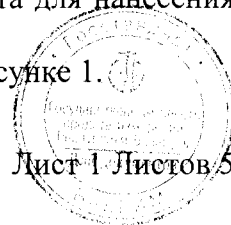




Рисунок 1 – Внешний вид кардиорегистратора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	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
Относительная погрешность измерения 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
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, %, не более	±5
Относительная погрешность измерения 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, мВ·А, не более	300
Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более	
- длина	110
- ширина	60
- высота	25



Продолжение таблицы 1

1	2
Масса кардиорегистратора (без аккумуляторов), г, не более	85
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 ВF

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 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во шт., экз.
1 Кардиорегистратор портативный КР-01	КСАД. 468351.001	1
2 Кабель электрокардиографический ф.«SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша	КН-5-Н-К15с/L-50/20-51*, КН-7-Н-К15d/L-50/20-73*, КН-10-Н/е-К15b/L-50/20*	1**
3 Электрод одноразовый ф.«SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
4 Аккумулятор	ANSMANN NiMH AAA HR03 1100 mAh*	2
5 Устройство зарядное «GP PowerBak»	GPPB19*	1
6 Карта памяти	SD 4GB *	1
7 Машина вычислительная электронная персональная CDL A/I (ПЭВМ)	ТУ РБ 37320573.001 – 96*	1
8 Монитор жидкокристаллический	BENQ G920W*	1
9 Принтер лазерный	Canon LBP-2900*	1
10 Упаковка	КСАД 737303.004	1
11 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.001 РЭ	1
12 Руководство пользователя	КСАД. 468351.001 РП	1
13 Программное обеспечение	КСАД. 468351.001 ПО	1
14 Методика поверки	МП. МН 842-2000	1
<p>Примечание – Допускается поставка КР без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера и 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 гигиенической сертификации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ РБ 14612860.002 – 2000 «Кардиорегистратор портативный КР-01»;
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. Кардиорегистратор портативный КР-01. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кардиорегистраторы портативные КР-01 соответствуют требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для кардиорегистраторов, применяемых в сфере законодательной метрологии).

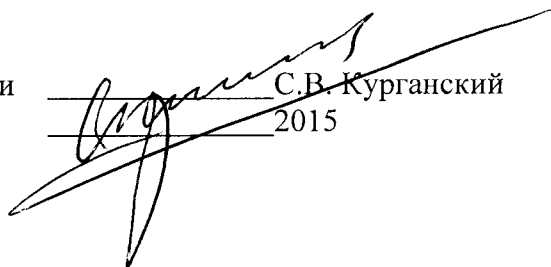
Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Изготовитель кардиорегистратора:

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 363-41-38, факс 290-81-01
E-mail: info@cardian.by

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский
2015



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

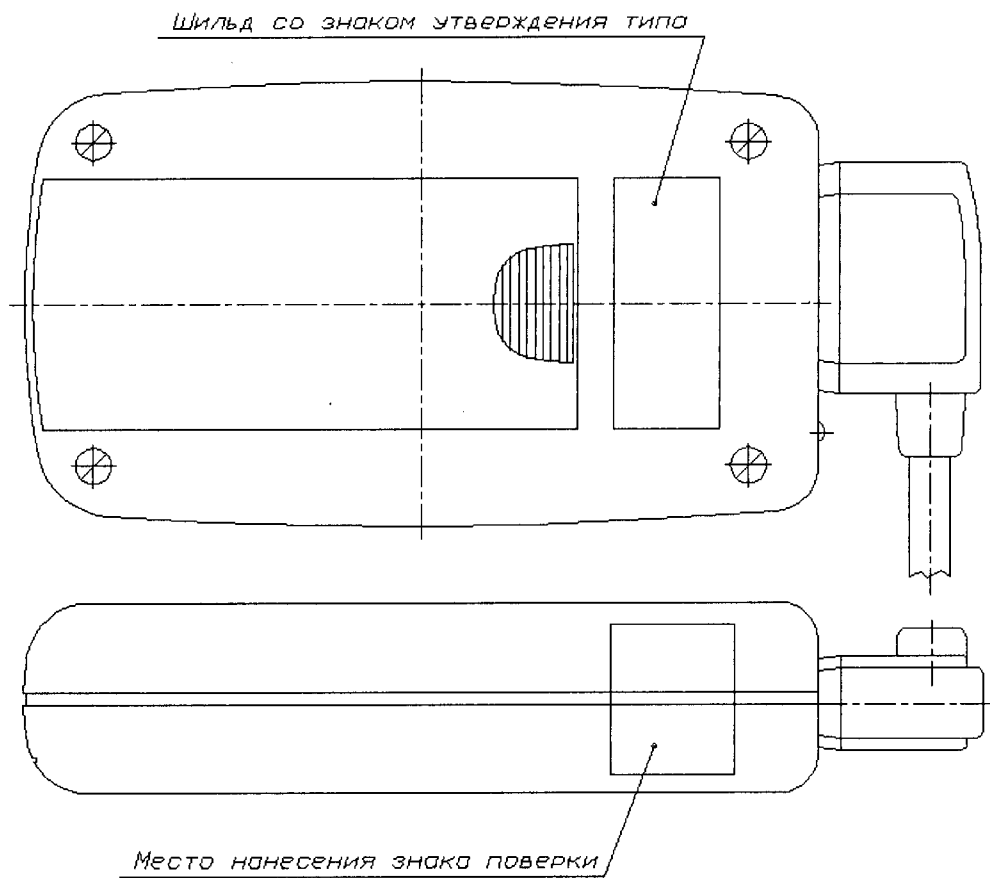


Рисунок А.1 – Схема пломбировки кардиорегистратора от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки