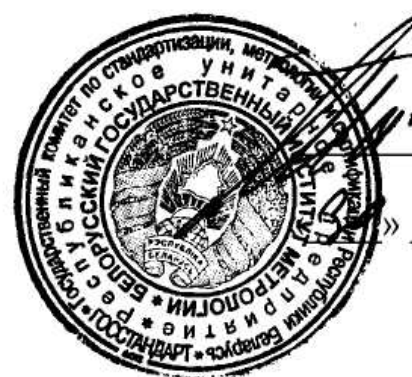


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ



Директор БелГИМ

Н.А.Жагора

11.10.2010

Кардиорегистраторы портативные КР-01	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 1058 10</i>
---	---

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 обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа АА МНR-3/2ВР 1.2v.

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 канал связи Bluetooth передаются в ПЭВМ для компьютерной обработки.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки 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 25 °С
- кардиорегистратор по электробезопасности соответствует типу ВF 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 утверждения типа

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

Комплектность

Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Кардиорегистратор портативный КР-01	КСАД. 468351.005	1
2 Электрод одноразовый, производства Sorimex Technika Medycna Ryszard Sobocinski sp.k., Польша	ЕК-S50P(-S30P(N),-S55P,-S61P)*	150
3 Аккумулятор MHR-3 1300 mAh	AA MHR-3/2BP 1.2v*	4
4 Устройство зарядное «GP PowerBank»	GPPB19*	1
5 Карта памяти SD 512 MB	Apacer AP1GSD60*	1
6 Устройство считывания	Card Reader USB 2.0*	1
7 Персональная электронная вычислительная машина	ТУ РБ 37320573.001 – 96*	1
8 Принтер	Canon LBP-2900*	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.

Примечание

1. Допускается поставка КР без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).

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.



Заключение

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

Межповерочный интервал не более 12 месяцев (для кардиорегистраторов портативных, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025


Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,
Республика Беларусь
г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 т/ф 253-41-38
E-mail: info@cardian.by

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ


С.В.Курганский

Директор УП «Кардиан»


В.П.Крупенин



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Схема пломбировки кардиорегистратора портативного КР-01 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки

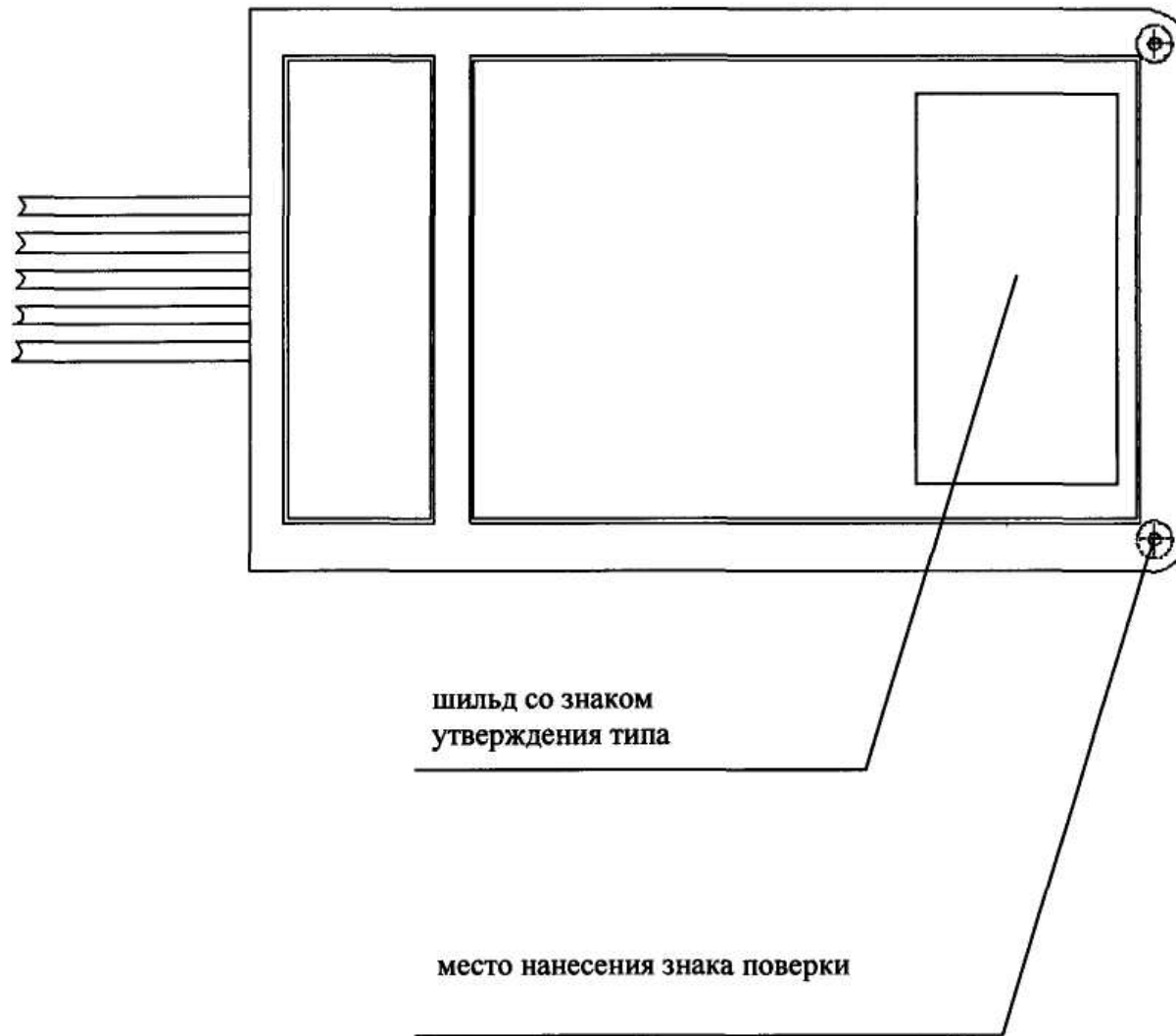


Рисунок 2

