



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ВУ.С.39.999.А № 48787

Срок действия до 19 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Кардиорегистраторы портативные КР-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие "Кардиан"
(УП "Кардиан"), г. Минск, Республика Беларусь

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51824-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **19 ноября 2012 г. № 1042**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007364

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиорегистраторы портативные КР-01

Назначение средства измерений

Кардиорегистраторы портативные КР-01 (далее по тексту –кардиорегистраторы) предназначены для измерений электрокардиосигналов (в дальнейшем ЭКС) пациента в длительный период времени (от суток и более).

Описание средства измерений

Принцип действия кардиорегистратора основан на преобразовании ЭКС в цифровой код и записи его на энергонезависимую память, а также передачи записанных данных на персональную электронную вычислительную машину (в дальнейшем ПЭВМ) для дальнейшей обработки.

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 AA MHR-3/2BP 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.

Кардиорегистратор по электробезопасности соответствует типу ВF по ГОСТ 30324.0-95 для приборов с внутренним источником питания.

Внешний вид кардиорегистратора КР-01 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид кардиорегистратора КР-01

Схема пломбирования и маркировки представлена на рисунке 2.

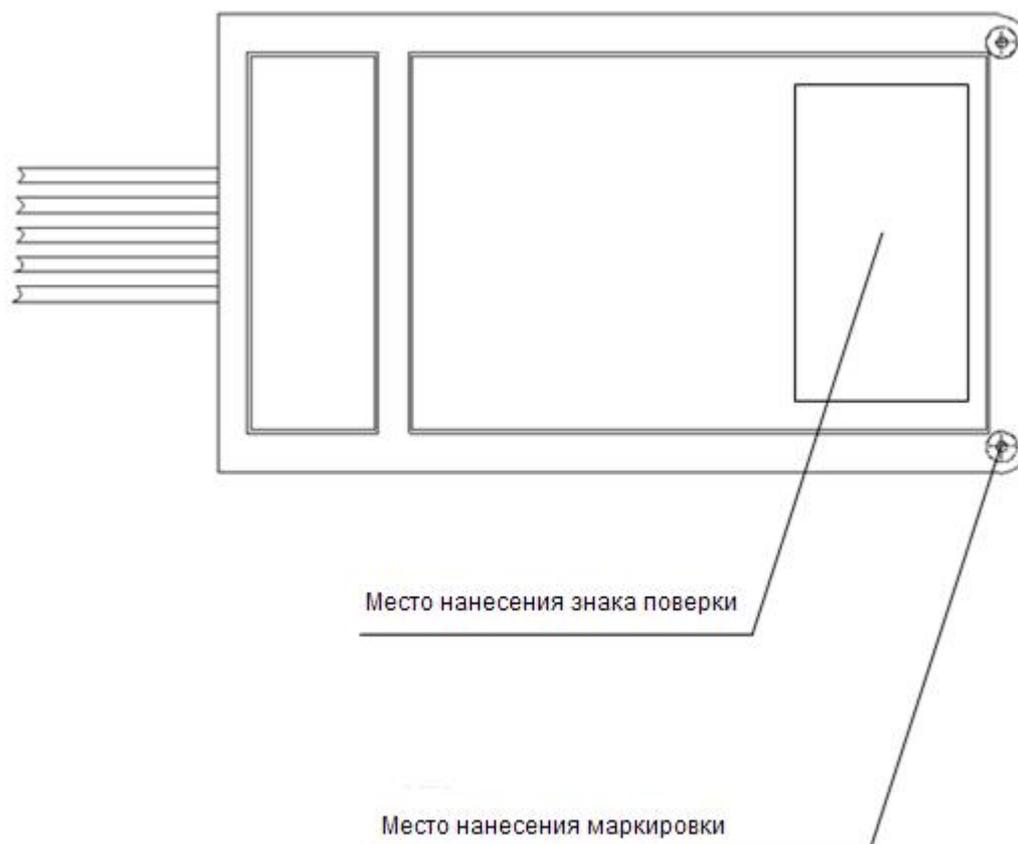


Рисунок 2 - Схема пломбирования и маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав кардиорегистратора, обеспечивает связь кардиорегистратора с ПЭВМ и автоматический анализ на ПЭВМ следующих данных:

- 1 Информацию о нарушениях ритма сердца;
- 2 Информацию о динамике смещения и наклона сегмента ST в каждом из отведений;
- 3 Информацию о динамике интервалов QT и PQ;
- 4 Информацию о дисперсии QTк и QRS;
- 5 Информацию о вариабельности ритма сердца;
- 6 Анализ кардиостимуляции.

Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования, которое может быть распечатано на принтере.

ПО разделено на три части:

- Программа микроконтроллера кардиорегистратора;
- Программа проверки технических характеристик для ПЭВМ;
- Медицинская программа «Кардиорегистратор КР-01» для ПЭВМ.

Для ограничения доступа внутрь корпуса кардиорегистратора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное Наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Программа микроконтроллера кардиорегистратора				
R_HLTBT_FW_hex	КСАД.468351.002 ПО	1.01	4abed005497b0f27815 9fdda0c6a605f	Total Commander (MD5)
Программа проверки технических характеристик				
HTest.exe	МП МН 842-2000 (программа проверки технических характеристик)	1.01	abb97384899a0aab50b 33273d77857fb	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «Кардиорегистратор КР-01»				
Holter_2009.exe	КСАД.468351.002 ПО (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик ЭКГ)	4.0.1.0	8181f6ca3bd3190c771 d79db7a8d5553	Total Commander (MD5)
Kp_05.exe	КСАД.468351.002 ПО (программа вызова модулей расчета основных характеристик ЭКГ)	1.0.0.1	c862a4cf76954352ac89 04b8dc62b920	Total Commander (MD5)
Kp_Dll.dll	КСАД.468351.002 ПО (модулей расчета основных характеристик ЭКГ)	2.0.0.1	c9949d36d8e5df19edd 080b5c131982d	Total Commander (MD5)
Rythm.dll	КСАД.468351.002 ПО (модулей расчета ритма ЭКГ)	1.0.0.1	d82c671c2f60ceca7917 259fac5f08c3	Total Commander (MD5)

Защита ПО и данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений.

Обмен данными между ПЭВМ и кардиорегистраторами осуществляется через стандартный интерфейс Bluetooth.

Искажение данных при передаче через вышеуказанный интерфейс исключается параметрами протокола, в котором реализованы:

- механизм передачи данных внутри пакетов;
- пакеты заканчиваются подтверждением их успешного завершения;
- направление и назначение данных внутри пакетов определяется уникальным идентификатором;
- целостность данных внутри пакетов проверяется с помощью расчета CRC, которая является неотъемлемой частью каждого пакета.

Программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера кардиорегистратора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части кардиорегистратора.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения сигнала, %, не более: - от 0,1 до 0,5 мВ - от 0,5 до 4 мВ	±15 ±7
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц - в диапазоне частот от 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц от минус 30 до плюс 5 линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Потребляемая мощность, мВ·А, не более	150
Количество регистрируемых каналов	3
Напряжение питания, В	от 2,2 до 3,0
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	120 x 75 x 35
Масса кардиорегистратора, кг, не более	0,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха при плюс 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от плюс 10 до плюс 35 80 от 84 до 106,6
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

средств измерений наносится на нижнюю крышку кардиорегистратора методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации КСАД.468351.001 РЭ типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

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

Наименование	Обозначение	Количество шт.,
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
* 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 (по согласованию с заказчиком).		

Поверка

осуществляется по документу: Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

1 Генератор функциональный ГФ-05.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон частот: (0,01-600) Гц;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,5 \%$;

Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ ÷ 10 В;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

- $\pm 0,9 \%$ для значений размаха 1,0 В;

- $\pm 1,0 \%$ для значений размаха 1,0 мВ;

- $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 0,3 В; 0,4 В; 0,5 В; 0,6 В; 0,7 В; 0,8 В; 1,5 В; 2,0 В; 3,0 В; 4,0 В; 5,0 В; 6,0 В; 7,0 В; 8,0 В; 9,0 В; 10,0 В;

- $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3 мВ; 0,4 мВ; 0,5 мВ; 0,6 мВ; 0,7 мВ; 0,8 мВ; 1,5 мВ; 2,0 мВ; 3,0 мВ; 4,0 мВ; 5,0 мВ; 6,0 мВ; 7,0 мВ; 8,0 мВ; 9,0 мВ; 10,0 мВ;

- $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1 В; 0,2 В;

- $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1 мВ; 0,2 мВ;

- $\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03 В; 0,05 В;

- $\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03 мВ; 0,05 мВ

2 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02.

Основные метрологические характеристики:

Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$;

Сопротивление в цепи нейтрального электрода: $R_2 = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$; $R_3 = 2,2 \text{ МОм} \pm$

10%

Сведения о методиках (методах) измерений

«Кардиорегистратор портативный «КР-01». Руководство по эксплуатации. КСАД.468351.001 РЭ », п.6 и п.7.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиорегистраторам портативным КР-01

ТУ РБ 14612860.002-2000 «Кардиорегистратор портативный КР-01»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,
УП «Кардиан», Республика Беларусь
г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20
Телефон: (017) 253-41-38, факс: (017) 290-81-01
E-mail: info@cardian.by

Экспертиза проведена

ФГУП «ВНИИОФИ»
Адрес: 119361, г.Москва, ул.Озерная, 46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
сайт: www.vniiofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2012 г.