

Приложение № 3
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» декабря 2020 г. № 2158

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Кардиорегистраторы портативные КР

Назначение средства измерений

Кардиорегистраторы портативные КР (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 кардиорегистраторов основан на преобразовании ЭКС в цифровой код и записи его на энергонезависимую память, а также передачи записанных данных на персональную электронную вычислительную машину (далее - ПЭВМ) для дальнейшей обработки.

Кардиорегистраторы портативные КР изготавливают в исполнении: КР-01 и КР-02.

Кардиорегистраторы выполнены в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

На лицевой стороне корпуса КР-01 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).

На лицевой стороне корпуса КР-02 расположен сигнальный светодиод красного цвета и кнопка пациента. На торцевой стенке корпуса расположен разъем кабеля пациента. На левой боковой стенке корпуса расположен разъем для флеш-карты. На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются 2 аккумулятора типа АА (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) преобразует сигналы в 24-х разрядный цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор. Преобразованный в цифровой код электрокардиосигнал и данные о пациенте запоминаются в памяти Flash карты.

Общий вид кардиорегистраторов портативных КР-01 и КР-02 представлен на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 - Общий вид кардиорегистратора портативного KP-01



Рисунок 2 -Общий вид кардиорегистратора портативного KP-02

Схема маркировки и пломбировки кардиорегистраторов KP представлена на рисунках 3,

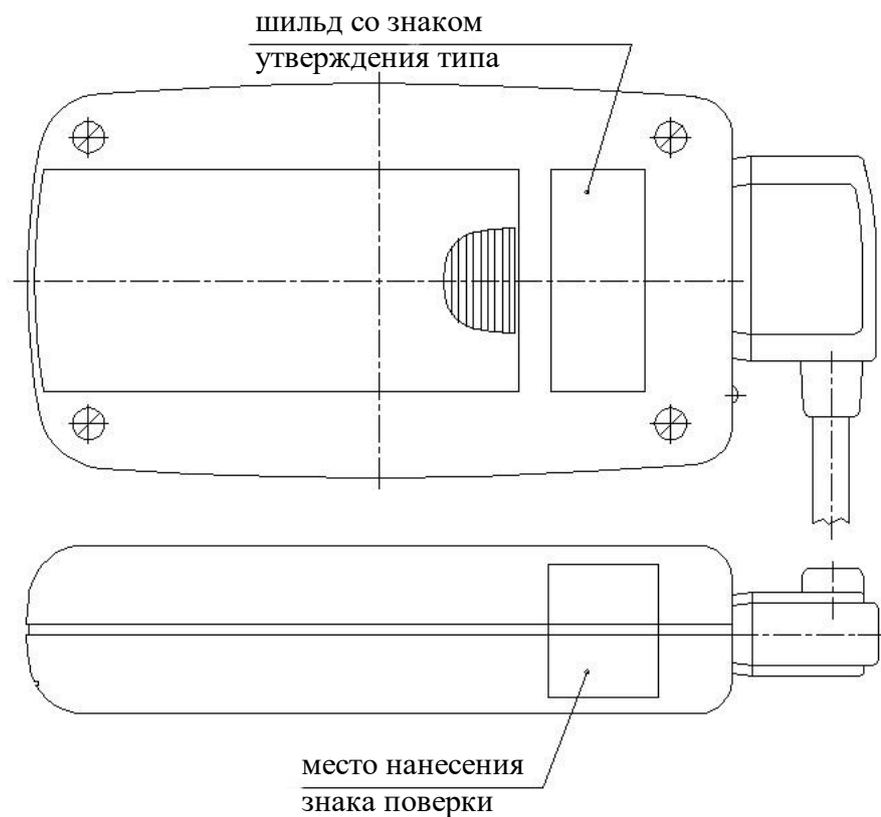


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки кардиорегистратора портативного КР-01 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

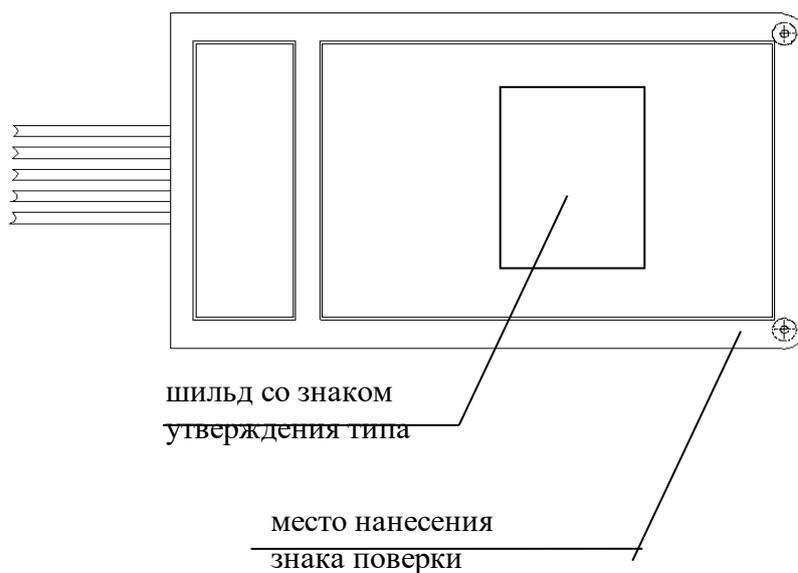


Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки кардиорегистратора портативного КР-02 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

Программное обеспечение

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

- информацию о нарушениях ритма сердца;
- информацию о динамике смещения и наклона сегмента ST в каждом из отведений;
- информацию о динамике интервалов QT и PQ;
- информацию о дисперсии QT и QRS;
- информацию о вариабельности ритма сердца;
- 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 «Кардиорегистраторов КР» для ПЭВМ.

Для ограничения доступа внутрь корпуса кардиорегистратора производится его пломбирование.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения кардиорегистраторов КР

Программа микроконтроллера кардиорегистратора	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.001
Номер версии (идентификационный номер) ПО	7.0.91
Цифровой идентификатор ПО	e79934a0b3cbe9f14126bec9e28ddcf3
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Программа проверки технических характеристик	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	МП МН 842-2000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.01
Цифровой идентификатор ПО	544acc0c6a1411cbf4f100f8c76867a2
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Продолжение таблицы 1

Медицинская программа «Кардиорегистратор КР»
--

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.002 (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 19.05
Цифровой идентификатор ПО	dff26935f861307a0a25619b280806d5 (для версии 19.05)
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.002 (программа вызова модулей расчета основных характеристик ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 19.05
Цифровой идентификатор ПО	c862a4cf76954352ac8904b8dc62b920 (для версии 19.05)
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.002 (модули расчета основных характеристик ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 19.05
Цифровой идентификатор ПО	c9949d36d8e5df19edd080b5c131982d (для версии 19.05)
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.002 (модули расчета ритма ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 19.05
Цифровой идентификатор ПО	d82c671c2f60сеса7917259fac5f08c3 (для версии 19.05)

Продолжение таблицы 1

Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	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.

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

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов представлены в таблицах 2,3.

Таблица 2– Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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, включ. - свыше 60 до 100 Гц	от -10 до +5 от -30 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения сигнала, %: - от 0,1 до 0,5 мВ, включ. - свыше 0,5 до 4 мВ	±15 ±7
Нелинейность, %, не более	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	±2

Таблица 3– Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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, не более, мВ·А	300

Продолжение таблицы 3

Габаритные размеры кардиорегистратора КР-01, мм, не более	
- длина	110
- ширина	60
- высота	25
Масса кардиорегистратора КР-01 (без аккумуляторов), г, не более	85

Габаритные размеры кардиорегистратора КР-02, мм, не более	
- длина	120
- ширина	75
- высота	35
Масса кардиорегистратора КР-02 (без аккумуляторов), г, не более	200
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
- относительная влажность	до 80 % при 25 °С
Условия транспортирования:	
- температура окружающей среды, °С	от -10 до +50
- относительная влажность	до 98 % при 25 °С
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на шильд прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во шт., экз.
1 Кардиорегистратор портативный КР-01	КСАД. 468351.001-01	1**
2 Кардиорегистратор портативный КР-02	КСАД. 468351.001-02	1**
3 Кабели		
3.1 Кабель электрокардиографический пятипроводной	КН-5-Н-К15с/L-50/20-51*	
3.2 Кабель электрокардиографический семипроводной	КН-7-Н-К15d/L-50/20-73*	
3.3 Кабель электрокардиографический десятипроводной	КН-10-Н/е-К15b/L-50/20*	
4 Электрод одноразовый	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
5 Аккумулятор	Robiton NiMH AAA HR03 1100 mAh Micro*	4**
6 Устройство зарядное	Robiton SmartDisplay M1*	1**
7 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
8 Карта памяти	SD 4GB *	1**
9 Устройство для чтения карт памяти	CardReader Defender Combo Tiny*	1
10 Адаптер беспроводной связи	Hama Bluetooth v4.0 USB *	1
11 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ): - системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb	1

Продолжение таблицы 4

- клавиатура;	DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	
- манипулятор «мышь».	Logitech CRD KB K120BP*	1**
12 Источник бесперебойного питания	Logitech B100*	1**
13 Монитор жидкокристаллический	POWEREX VI 650 LED*	1
	Philips 22" 223V5LSB*	1

14 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
15 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-90*	1**
16 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.001-5*	1**
17 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.001-6*	1**
18 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.001 РЭ	1**
19 Руководство пользователя	КСАД. 468351.001 РП	1
20 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 468351.001 ПО	1
<p>Примечание – Допускается поставка КР без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера лазерного, без устройства для чтения карт памяти, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, без 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 регистрации.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- Генератор функциональный ГФ-05, рег.№ 11789-03.

Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты - $\pm 0,1$ %; диапазон размаха напряжения выходного сигнала – от 0,03 до 10 мВ;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

$\pm 1,0$ % для значения размаха 1,0 мВ;

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

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

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

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус кардиорегистратора портативного КР-01, КР-02 и в п.13 Руководства по эксплуатации КСАД.468351.001 РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к кардиорегистраторам портативным КР

ТУ РБ 14612860.002-2000 «Кардиорегистраторы портативные КР»

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
(УП «КАРДИАН»)

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20

Тел./факс: (+37517) 374-40-25; (+37517) 374-41-06

E-mail: info@cardian.by

Экспертиза проведена

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»).

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru; www.vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.