

## 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 (далее - ПЭВМ) для дальнейшей обработки.

Кардиорегистратор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса расположен жидкокристаллический индикатор и две кнопки управления регистратором.

На правой боковой поверхности расположен разъем кабеля пациента и светодиодный индикатор функционирования изделия. На левой боковой поверхности расположен разъем для подключения Flash карты (карта памяти).

На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два 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 (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 кардиорегистратора портативного КР-01 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид кардиорегистратора портативного КР-01

Схема маркировки и пломбировки представлена на рисунке 2.

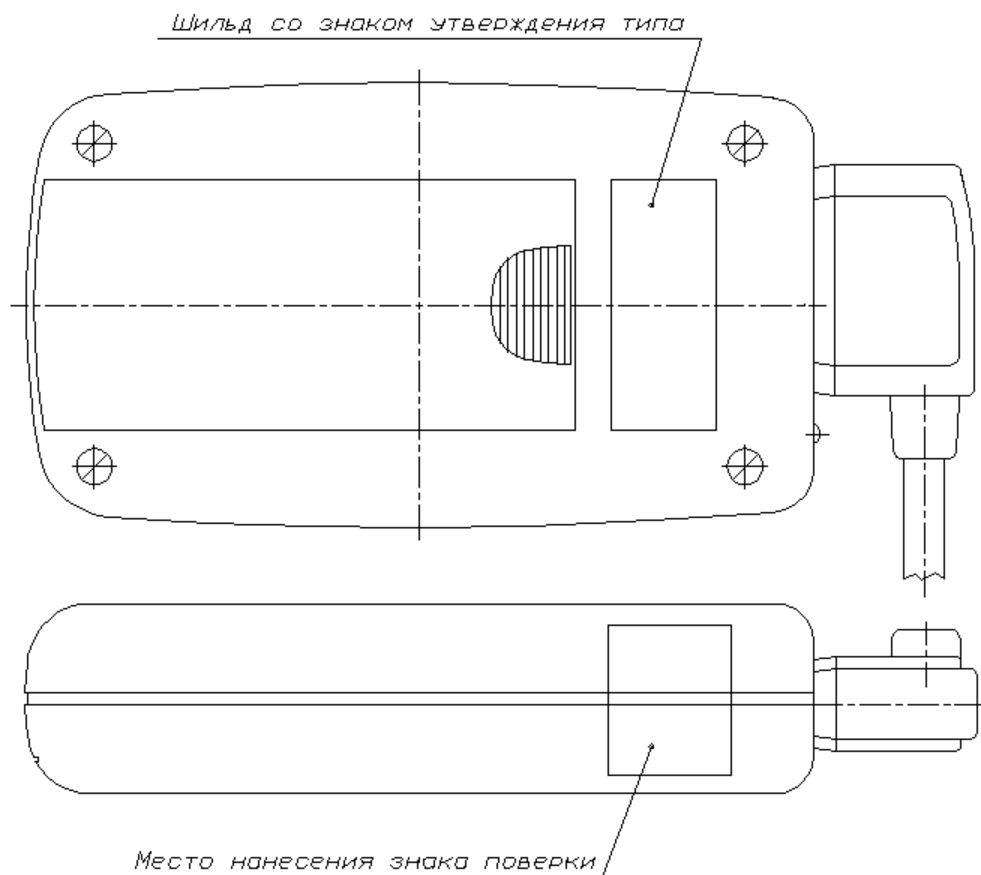


Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки кардиорегистратора портативного КР-01 от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

### 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 «Кардиорегистратор КР-01» 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 кардиорегистратора КР-01

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)
Медицинская программа «Кардиорегистратор КР-01»	
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 7.0.2.0
Цифровой идентификатор ПО	dff26935f861307a0a25619b280806d5 (для версии 7.0.2.0)
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.002 (программа вызова модулей расчета основных характеристик ЭКГ)
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	c862a4cf76954352ac8904b8dc62b920 (для версии 1.0.0.1)
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 2.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	c9949d36d8e5df19edd080b5c131982d (для версии 1.0.0.1)
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 1.0.0.1
Цифровой идентификатор ПО	d82c671c2f60сеса7917259fac5f08c3 (для версии 1.0.0.1)
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. - св. 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. - св. 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
Габаритные размеры кардиорегистратора, мм, не более - длина - ширина - высота	110 60 25
Масса кардиорегистратора (без аккумуляторов), г, не более	85
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при +25 °С, %	от +10 до +35 до 80
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при 25 °С, %	от -10 до +50 до 98
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	Шифр конструкторской документации	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-K15c/L-50/20-51*, КН-7-Н-K15d/L-50/20-73*, КН-10-Н/e-K15b/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	Robiton NiMH AAA HR03 1100 mAh Micro*mAh*	4**
5 Устройство зарядное	Robiton SmartDisplay M1*	1**
6 Карта памяти	SD 4GB *	1**
7 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
8 Устройство для чтения карт памяти	CardReader Defender Combo Tiny*	1
9 Адаптер беспроводной связи	Hama Bluetooth v4.0 USB *	1
10 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) - системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	1
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	1**
- манипулятор «мышь».	Logitech B100*	1**
11 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
12 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
13 Принтер лазерный	Canon LBP-2900*	1
14 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
15 Чехол многоцветного использования	КСАД. 468351.001-5*	1**
16 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.001-6*	1**
17 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.001 РЭ	1**
18 Руководство пользователя	КСАД. 468351.001 РП	1
19 Программное обеспечение	КСАД. 468351.001 ПО	1
20 Методика поверки	МП. МН 842-2000	1
<p>Примечание - Допускается поставка КР без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера без устройства для чтения карт памяти, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, 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>		

### **Поверка**

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

Основные средства поверки:

- генератор сигналов пациента ProSim 8: диапазон установки амплитуды выходного напряжения от 0,05 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения  $\pm 2\%$ ;

- генератор функциональный Диатест-4: диапазон установки амплитуды выходного напряжения ЭКГ-канала  $U_{pp}$ : от 0,03 до 5 мВ; погрешность установки амплитуды напряжения:  $\pm(0,01 \times U_{pp} + 0,003)$  мВ; диапазон частот: от 0,5 до 75 Гц, погрешность установки частоты:  $\pm 0,5\%$ .

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

Знак поверки наносится на корпус кардиорегистратора портативного КР-01 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-01**

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

### **Изготовитель**

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

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

Телефон 201-40-25; факс 201-41-06

E-mail: [info@cardian.by](mailto:info@cardian.by)

### **Испытательный центр**

Экспертиза проведена Федеральным государственным унитарным предприятием «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: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Web-сайт: [www.vniofi.ru](http://www.vniofi.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.