

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



**УТВЕРЖДАЮ**

**ДИРЕКТОР БелГИМ**

**В.Л. Гуревич**

**05 2017**

<b>Комплексы аппаратно-программные КАП GPS-КАРДИО</b>	Внесен в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный номер № РБ <u>03 25 6227 17</u>
---	--

Выпускают по техническим условиям ТУ BY 100230391.038 - 2017

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Комплекс аппаратно-программный КАП GPS-КАРДИО (далее – КАП) предназначен для обеспечения в течение 24 ч:

1) регистрации и записи:

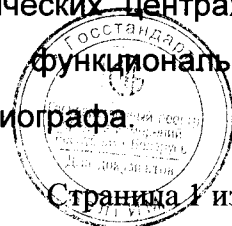
- трехканальной ЭКГ пациента;
- данных о двигательной активности пациента;
- навигационных данных местоположения пациента по радиосигналам,

и передачи данных в соответствии с программой телеметрии по каналу сотовой связи стандарта GSM 900/1800 МГц в усовершенствованном режиме передачи GPRS для приема, регистрации и отображения техническими средствами центра обработки данных или удаленных рабочих мест;

2) передачи – по нажатию пациентом кнопки «МЕТКА» – телеметрических данных, последующего приема и отображения этих данных техническими средствами обработки данных или удаленных рабочих мест;

3) установления GSM голосовой связи пациента по одному из трех запрограммированных телефонных номеров.

Область применения - в условиях фельдшерско-акушерских пунктов, врачебных амбулаторий, участковых больниц, отделений общей врачебной практики, фельдшерских и врачебных бригадах скорой медицинской помощи, поликлиник, участковыми врачами, в клиниках, в кардиологических центрах и кардиодиспансерах, в других учреждениях, в кабинетах функциональной диагностики, в спортивной медицине, в качестве домашнего кардиографа



## ОПИСАНИЕ

КАП состоит из GPS-КАРДИОСКОПа АЛА4.464429.107 с проводами отведения, устройства подвешного АЛА4.322459.001, кабеля интерфейса USB 2.0, фиксатора АЛА4.468369.302 и программного обеспечения (ПО) АЛА4.10016-01, устанавливаемого на технические средства центра обработки данных (ЦОД) или удаленных рабочих мест (УРМ).

GPS-КАРДИОСКОП - носимый прибор физического лица (пациента), средство измерения медицинского назначения - инструментальное средство для регистрации, записи и передачи, данных телеметрии в целях наблюдения, контроля и удаленной диагностики и подлежит метрологическому контролю.

Электропитание GPS-КАРДИОСКОПа осуществляется от внутреннего источника постоянного тока с номинальным напряжением 3.7 В. Прибор работоспособен при изменении напряжения питания в диапазоне от 2,9 В до 4,2 В.

Принцип действия прибора основан на регистрации датчиками и индикаторами GPS-КАРДИОСКОПа данных телеметрии: биопотенциалов действия сердца (трехканальной ЭКГ высокого разрешения), целостности цепей регистрации ЭКГ, данных трехосевого акселерометра (ускорений перемещения прибора), координат местонахождения прибора, атмосферного давления, напряжения питания прибора и температуры в приборе, записи этих данных на карту памяти.

Передача данных телеметрии на технические средства центра обработки данных (ЦОД) и (или) удаленные рабочие места (УРМ) осуществляется по USB 2.0 кабелю, или в режиме реального времени - по каналу сотовой связи стандарта GSM 900/1800 МГц (GPRS) в соответствии с программой телеметрии параметров (режимы: непрерывный мониторинг, периодический мониторинг, событийный мониторинг).

Внешний вид передней панели GPS-КАРДИОСКОПа приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки в виде поверительного клейма-наклейки приведено в приложении А настоящего описания типа.



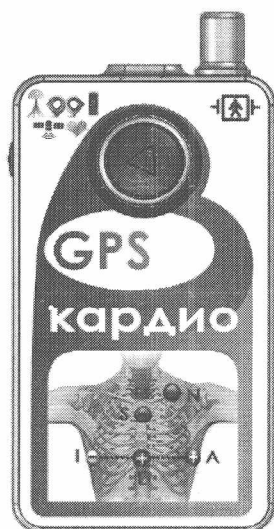


Рисунок 1 – Передняя панель корпуса GPS-КАРДИОСКОПа

АЛА4.464429.107

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 - Основные метрологические характеристики GPS-КАРДИОСКОПа.

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Количество отведений, не менее	3
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения для значений от 0,1 до 10,0 мВ, %, не более для значений от 0,03 мВ до 0,1 мВ, мкВ, не более	$\pm 5$ $\pm 20$
Полоса пропускания, Гц	от 0,05 до 150
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот: - от 0,05 до 75 Гц, % - от 75 до 100 Гц, % - от 100 до 150 Гц, %	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5 от минус 50 до плюс 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %, не более в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, мс, не более	$\pm 5$ $\pm 5$
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты сердечных сокращений в диапазоне от 30 до 300 уд/мин, уд/мин, не более	$\pm 1$
Пределы допускаемой относительной погрешности при регистрации калибровочного сигнала, %, не более	$\pm 5$
Время установления рабочего режима, с, не более	300
Время непрерывной работы без зарядки аккумуляторов, ч, не менее	24

Продолжение таблицы 2

1	2
Напряжение питания от автономных источников, В	от 2,9 до 4,2
Габаритные размеры, мм, не более	180×87×30
Масса, г, не более	
- GPS-КАРДИОСКОПа с элементами питания, г, не более	500
- GPS-КАРДИОСКОПа с подвесным устройством, г, не более	600
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 5 до 40
Условия транспортирования:	
- температура окружающей среды, °С	от минус 10 до плюс 50
- относительная влажность	до 93% при 25°С
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0.0.7
Средний срок службы, лет, не менее	6

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографическим способом на паспорт прибора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2 – Комплектность поставки КАП

Наименование изделия и его составных частей	Обозначение изделия и его составных частей	Количество на изделие	Примечание
Комплекс аппаратно-программный КАП GPS-КАРДИО в составе:	ТУ ВУ 100230391.038 - 2017	1	—
GPS-КАРДИОСКОП	АЛА4.464429.107	1	—
Руководство по эксплуатации	АЛА4.466459.002 РЭ	1	—
Паспорт	АЛА4.466459.002 ПС	1	—
Устройство подвесное	АЛА4.322459.001	1	—
Кабель интерфейса USB 2.0	—	1	Покупное изделие
Фиксатор	АЛА4.468369.302	1	—
Программное обеспечение (CD-диск)	АЛА4.10016-01	1	—
Упаковка индивидуальная	АЛА4.305646.114	1	См. примечание 2
Примечания			
1. При комплектовании КАП изготовитель оставляет за собой право производить замену типов покупных изделий при условии сохранения его технических характеристик.			
2 Программное обеспечение на CD-диске поставляется потребителю в количестве 1 шт. на партию из N шт. GPS-КАРДИОСКОПов.			
3 SIM-карты сотовой связи стандарта GSM, внешние GSM модемы в комплект поставки изделия не входят и приобретаются потребителем у оператора сотовой связи.			
4 Аккумуляторы, зарядное устройство и электроды ЭКГ в комплект поставки изделия не входят и приобретаются потребителем у поставщика данной продукции.			



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

TY BY 100230391.038 – 2017

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Методика поверки МРБ МП.2689-2017

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный КАП GPS-КАРДИО соответствует  
ТУ ВУ 100230391.038 – 2017, ГОСТ 20790-93.

Комплексы аппаратно-программные КАП GPS-КАРДИО соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" (декларация соответствия ЕАЭС ВУ/ 112 11.01. ТР020 003 21519, дата регистрации 17.04.2017).

**Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.**

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО «Минский часовой завод»

220043 г. Минск, пр-т Независимости, 95

тел. 280-19-30,

факс 280-45-21,

e-mail: [luch@luch.by](mailto:luch@luch.by)

Научно – исследовательский испытательный центр

испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г.Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.01.0.0025

Срок действия с 30 марта 2014 по 30 марта 2019

## Главный инженер

ОАО «Минский часовой завод»

Ю.Ю.Ищенко

Начальник научно-исследовательского Центра

испытаний средств измерений и техники БелГИМ

~~С.В.Курганский~~

Страница 5 из 6

## Приложение А

(обязательное)

Место нанесения оттиска поверительного клейма



Место нанесения оттиска  
поверительного клейма

