

Приложение № 5
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

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение средства измерений

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» предназначены для измерений параметров электрокардиосигналов (далее - ЭКС) пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее по тексту – комплекс) основан на преобразовании ЭКС от электродов в цифровой код и передачи его в планшетный компьютер (в дальнейшем – ПК).

Комплекс состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (в дальнейшем – преобразователь) и электродов, являющихся рабочей частью комплекса, ПК.

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования ЭКС от электродов в цифровой код и передачи его в ПК на базе ОС Android или аналогичной операционной системы.

Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь (далее-АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 16 разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор, который по беспроводному интерфейсу передает данные в ПК. ПК управляет работой всего комплекса по программе, находящейся в его памяти.

Возможна передача массивов ЭКГ в ПЭВМ (тип интерфейса при подключении к ПЭВМ – Bluetooth).

Общий вид комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки и маркировки приведена на рисунке 2.

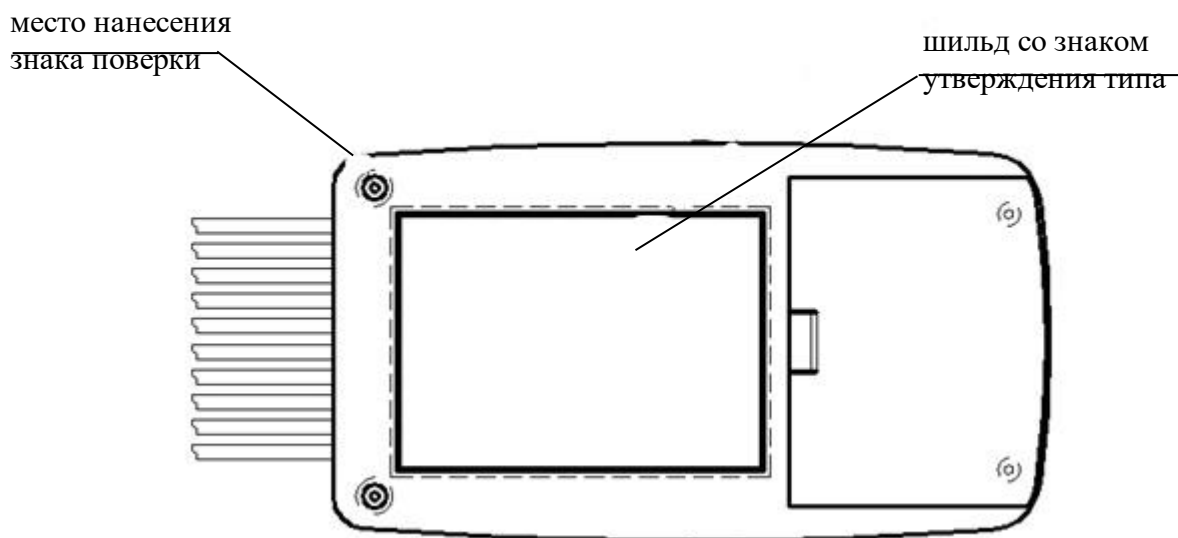


Рисунок 2 – Схема пломбировки и маркировки комплекса

Программное обеспечение

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

ПО разделено на четыре части:

- программа микроконтроллера преобразователя;
- программа регистрации ЭКГ для ПК;
- программа проверки технических характеристик для ПЭВМ;
- медицинская программа «КАРДИАН ПМ» для ПЭВМ..

Для ограничения доступа внутрь корпуса преобразователя производится его пломбирование.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения комплекса «КАРДИАН ПМ»

Программа микроконтроллера преобразователя	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.004 ПО
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.03
Цифровой идентификатор ПО	a299f15c730ca8b86449d7652fe28f2a
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Продолжение таблицы 1

Программа регистрации ЭКГ для ПК	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД.468351.004 ПО
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.03
Цифровой идентификатор ПО	92459f81742ffb58d95e6e81e22e0593
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Программа проверки технических характеристик	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	МРБ МП 1425-2004
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.03
Цифровой идентификатор ПО	26a463d31a2f884903120792c2ac2e0b
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «КАРДИАН ПМ»	
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	КСАД. 468351.004 ПО (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.03
Цифровой идентификатор ПО	77d0c3f949714af56cf1587fe685958e
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)
Идентификационное наименование ПО	КСАД. 468351.004 ПО (модули расчета основных характеристик ЭКГ)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.03
Цифровой идентификатор ПО	6a5465559243104f8e9f6bc36fdcd10e
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	Total Commander (MD5)

Для ограничения доступа внутрь корпуса преобразователя производится его пломбирование.

Обмен данными между ПЭВМ/ПК и преобразователем осуществляется через стандартные интерфейсы Bluetooth.

Искажение данных при передаче через вышеуказанный интерфейс исключается параметрами протокола.

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

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: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, включ., % - в диапазоне 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	120
Время автономной работы, ч, не менее	2
Ток потребления преобразователя, мА, не более	150
Потребляемая мощность при питании от двух автономных источников питания напряжением $(1,2 \pm 0,1)$ В, В·мА, не более	600

Продолжение таблицы 3

1	2
Габаритные размеры преобразователя, мм, не более - длина	140

- ширина	75
- высота	30
Масса преобразователя с кабелем ЭКГ (без аккумуляторов), не более, г	300
Длина кабеля ЭКГ от корпуса преобразователя до электродов, м, не менее	0,7
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от +10 до +35 до 80% при 25 °С
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от -10 до +50 до 98% при 25 °С
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю крышку преобразователя методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество во шт., экз.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический	КСАД.468351.004	1
2 Кабель электрокардиографический ф.«SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша	КТ-10/i-4/10Ra (КТ-10/i-M/0-Ra)*	1
3 Электроды ф. «SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша		
3.1 Электрод электрокардиографический присасывающийся	EP-24 (EP-15)*	6**
3.2 Электрод электрокардиографический прижимной	ЕКК-1 (ЕКК-2)*	4**
3.3 Электрод одноразовый	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
4 Гель медицинский	AquaUltra Clear*	1**
5 Сумка	M.4028*	1**
6 Планшетный компьютер	Lenovo TAB3-850M*	1**
7 Планшетный компьютер со встроенным термопринтером	MHT-V1S POS*	1**
8 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
9 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
10 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
Продолжение таблицы 3		
1	2	3
11 Принтер термографический	CITIZEN PD24*	1
12 Принтер лазерный	Canon 6020LBP*	1
13 Бумага (500 листов в пачке)	A4 IQ Economy *	1**

14 Бумага диаграммная	A4 IQ Economy *	1**
15 Адаптер беспроводной связи	Лента 110-30*	1
16 Аккумулятор	Нана Bluetooth v4.0 USB*	4**
17 Устройство зарядное	GP NiMH AA HR6 1800 mAh*	1**
18 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton SmartDisplay M1*	1**
19 Ящик из гофрированного картона	Robiton BT-1*	1**
20 Руководство по эксплуатации	ГОСТ 9142-90*	1
21 Руководство пользователя	КСАД. 468351.004 РЭ	1
22 Программное обеспечение	КСАД. 468351.004 РП	1
	КСАД. 468351.004 ПО	1

* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование комплекса и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной гигиенической сертификации.

Допускается поставка комплекса без электродов и геля медицинского.

Допускается поставка без ПЭВМ и без принтеров.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 «ГСИ. 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 монитора и в п.13 Руководства по эксплуатации КСАД.468351.004 РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

ТУ РБ 100370976.004 – 2004 «Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

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.