

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 18 июля 2022 г. № 15.386

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

Назначение и область применения:

Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» (далее по тексту – системы) предназначены для измерения и регистрации параметров электрокардиосигналов при длительном мониторинге электрокардиограмм и автоматического неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления пациента осциллометрическим и аускультативным методами через установленные интервалы времени в условиях свободного двигательного режима, отображения результатов на жидкокристаллическом дисплее носимого запоминающего устройства с датчиками, запоминания результатов измерений в твердотельной памяти запоминающего устройства с последующим выводом на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Область применения: при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Система состоит из запоминающего устройства с датчиками, носимыми пациентом, и программно-аппаратного комплекса, состоящего из программного обеспечения, которое устанавливается на персональный компьютер.

Принцип действия системы основан на преобразовании и сохранении измеренной информации, получаемой от датчиков на запоминающее устройство. Информация с запоминающего устройства передается на персональный компьютер по беспроводному каналу или через USB-кабель и анализируется с помощью программного обеспечения.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %: в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ. в диапазоне св. 0,5 до 4,0 мВ	±15 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5



Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: в диапазоне от 0,5 до 60 Гц включ. в диапазоне св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст.	±3
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1
Диапазон средней скорости снижения давления в манжете, мм рт. ст./с	от 2 до 5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики комплекса, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Количество электрокардиографических отведений, шт.	5
Время сброса давления в пневмосистеме от 280 до 15 мм рт. ст., с, не более	10
Габаритные размеры системы, мм, не более: длина (без учета длины трубки и кабеля электрокардиографического) ширина высота	115 75 27
Масса системы (без элементов питания трубки и кабеля электрокардиографического), г, не более	155
Диапазон напряжения питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 45 до 80

Окончание таблицы 2

1	2
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 10 до плюс 50
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»	1
Манжета плечевая	1
Кабель электрокардиографический	1
Аккумулятор*	1
Кабель USB	1
Персональный компьютер*	1
Программное обеспечение на носителе информации	1
Чехол многоразового использования*	1
Чехол одноразового использования*	30
Принтер лазерный*	1
Руководство пользователя	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Упаковка	1
Примечание	
* - по отдельному заказу	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации (паспорта).

Поверка осуществляется по МРБ МП.2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 100370976.006-2012 с учетом извещения об изменении № 2;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции извещения № 1 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Генератор функциональный ГФ-05
Блок поверки электрокардиографов БПП-1
Блок поверки электрокардиографов БПП-2
Блок поверки электрокардиографов БПП-3
Манометр цифровой XR2i
Секундомер электронный «ИНТЕГРАЛ С-01»
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Test_Cardian.exe	21.03
Cardian_SDM.exe	22.08

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: система соответствует требованиям ТУ ВУ 100370976.006-2012 с учетом извещения об изменении № 2, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

УП «КАРДИАН»

адрес: 220141, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20, Республика Беларусь.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

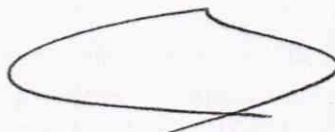
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.
 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений

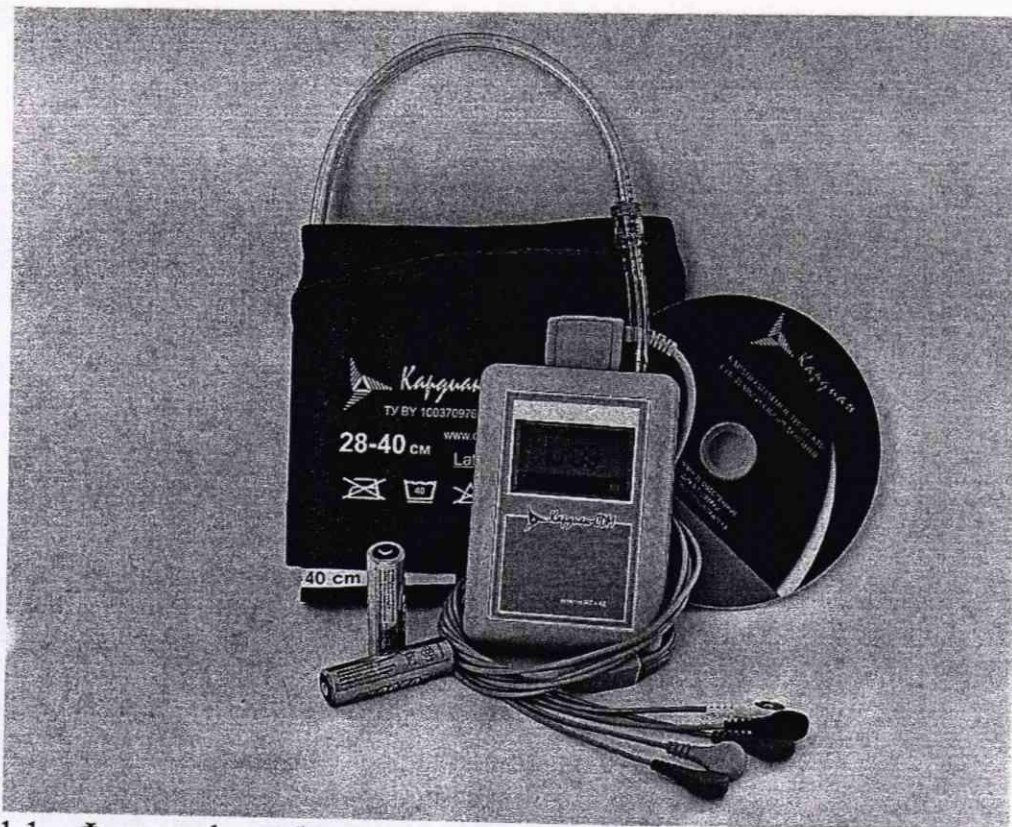


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

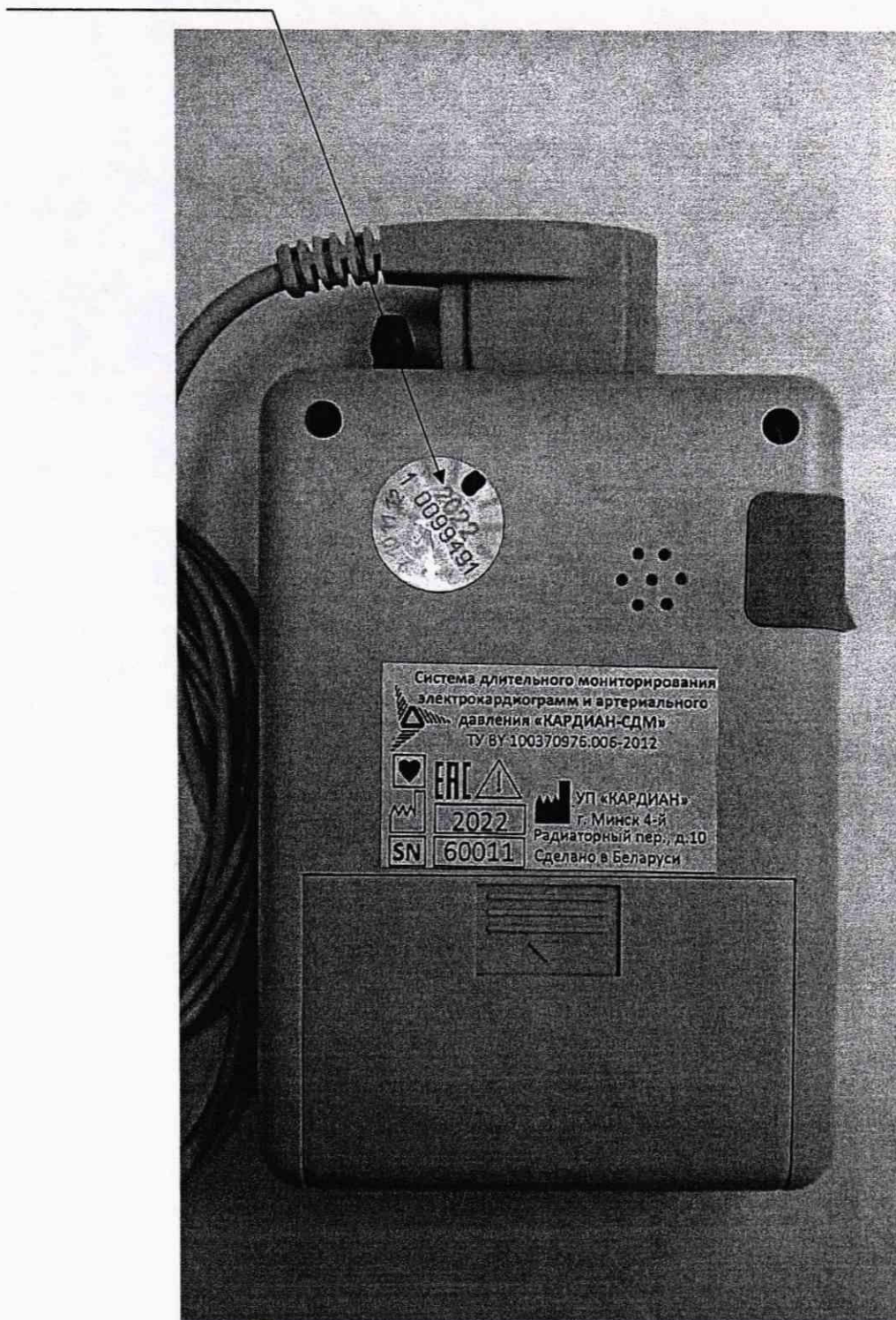


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки

Приложение 3
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Места пломбировки от не-
санкционированного доступа

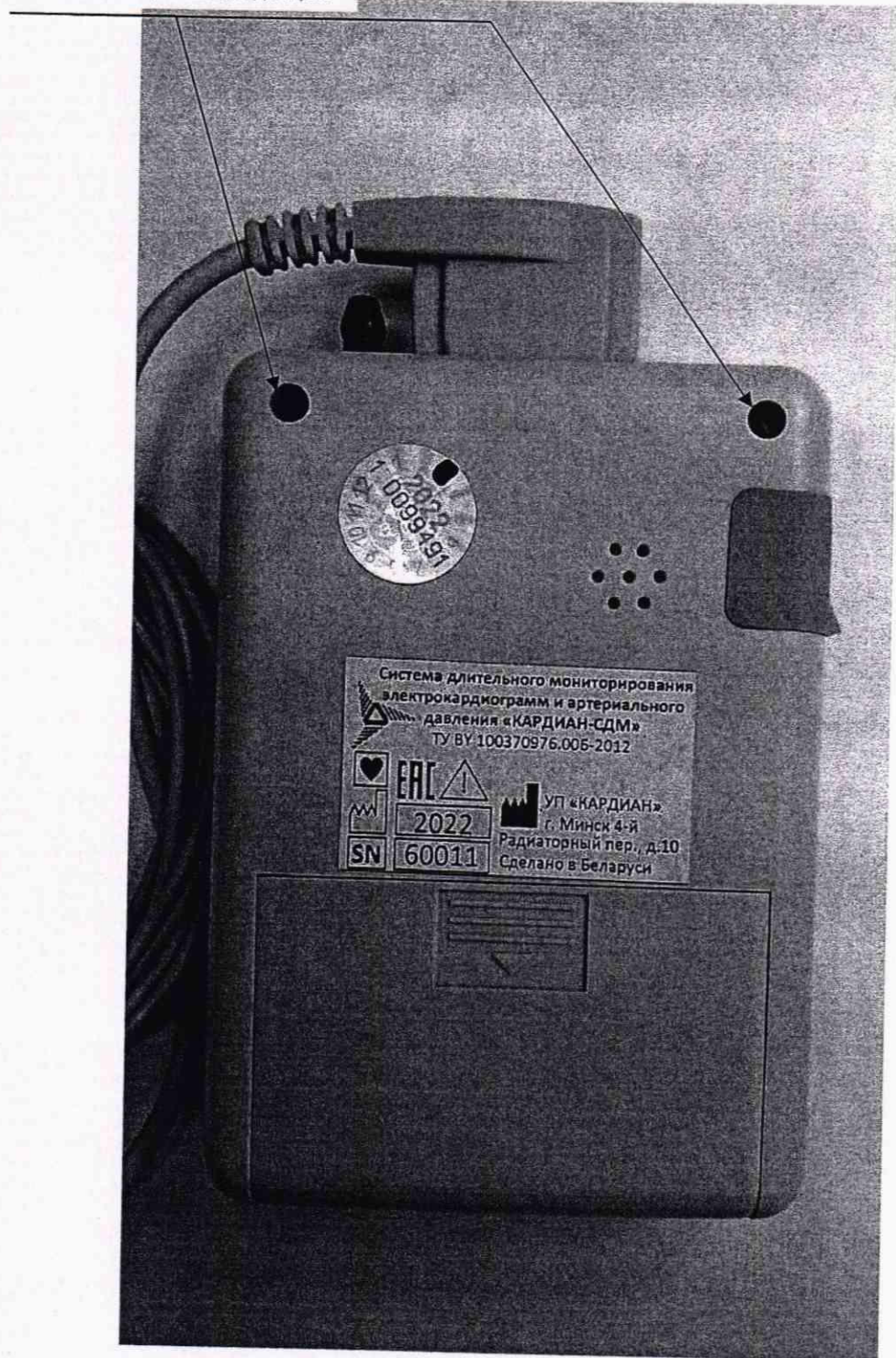


Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа