

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного

предприятия «Белорусский

государственный институт метрологии»

Н.А. Жагора

2014



Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 2342 14
---	--

Выпускают по ТУ ВУ 100370976.004 – 2004.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» предназначены для оперативного контроля электрокардиограмм (в дальнейшем ЭКГ) по 12 стандартным отведениям.

Комплексы являются портативными, мобильными устройствами и могут использоваться в стационарных лечебно-профилактических учреждениях, спортивной медицине, участковыми врачами, в службах скорой медицинской помощи.

## ОПИСАНИЕ

Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (в дальнейшем – комплекс), состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (в дальнейшем – преобразователь) и электродов, являющихся рабочей частью комплекса, планшетного компьютера (в дальнейшем – ПК).

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

Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь 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).

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А.

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



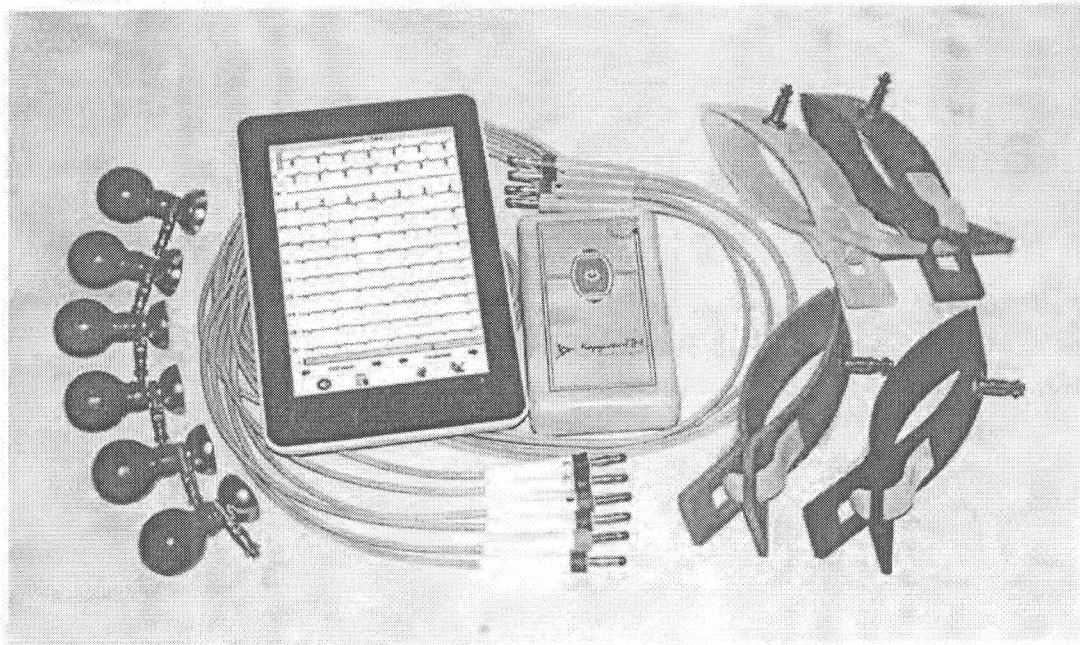


Рисунок 1 – Внешний вид комплекса

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1	2
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, % от 60 до 100 Гц, %	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Относительная погрешность измерения напряжения сигнала: в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, %, не более в диапазоне от 0,5 до 4 мВ, %, не более	±15 ±7
Нелинейность, %, не более	±2
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала, %, не более	±5
Относительная погрешность измерения интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %, не более	±2
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	



Продолжение таблицы 1

1	2
Габаритные размеры преобразователя, мм, не более - длина - ширина - высота	140 75 30
Масса преобразователя с кабелем ЭКГ (без аккумуляторов), г, не более	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 минус 10 до плюс 50 до 98% при 25 °С
Средний срок службы, лет, не менее	5
Электробезопасность по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания, тип защиты ВF

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа средств измерений наносится на нижнюю крышку комплекса методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

**КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Комплект поставки комплекса указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1	2	3
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 присасывающий	EP-24 (EP-15)*	6
3.2 Электрод электрокардиографический прижимной	EKK-1*	4
3.3 Электрод одноразовый (50 шт. в комплекте)	EK-S50P (EK-S30P(N), S55P, -S61P)*	5
4 Гель медицинский	ТУ РБ 88.00019287.211-91*	1
5 Упаковка	КСАД 735351.004	1
6 Планшетный компьютер	Huawei MediaPad 7 Lite silver *	1
7 Машина вычислительная электронная персональная CDL А/ПЭВМ	ТУ РБ 37320573.001-96*	1
8 Принтер	CITIZEN PD24*	
9 Принтер	Canon 6020LBP*	
10 Модуль связи	Hamam*	



Продолжение таблицы 2

1	2	3
11 Аккумулятор	GP NiMH AA HR6 2100 mAh*	4
12 Устройство зарядное	Космос 505*	1
13 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.004 РЭ	1
14 Руководство пользователя	КСАД. 468351.004 РП	1
15 Программное обеспечение	КСАД. 468351.004 ПО	1
16 Методика поверки	МРБ МП 1425-2004	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.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 30324.25-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»;

МРБ МП 1425-2004 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки».

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.004 – 2004, ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для комплексов, применяемых в сфере законодательной метрологии).

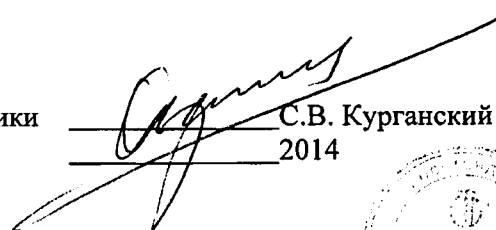
Научно-исследовательский  
 испытательный центр БелГИМ  
 г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
 тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

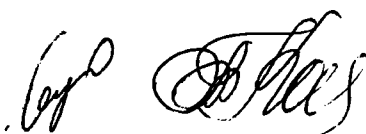
**Изготовитель комплекса:**

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,  
 Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 363-41-38, факс 290-81-01  
 E-mail: [info@cardian.by](mailto:info@cardian.by)

Начальник научно-исследовательского  
 центра испытаний средств измерений и техники

  
 С.В. Курганский  
 2014





**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

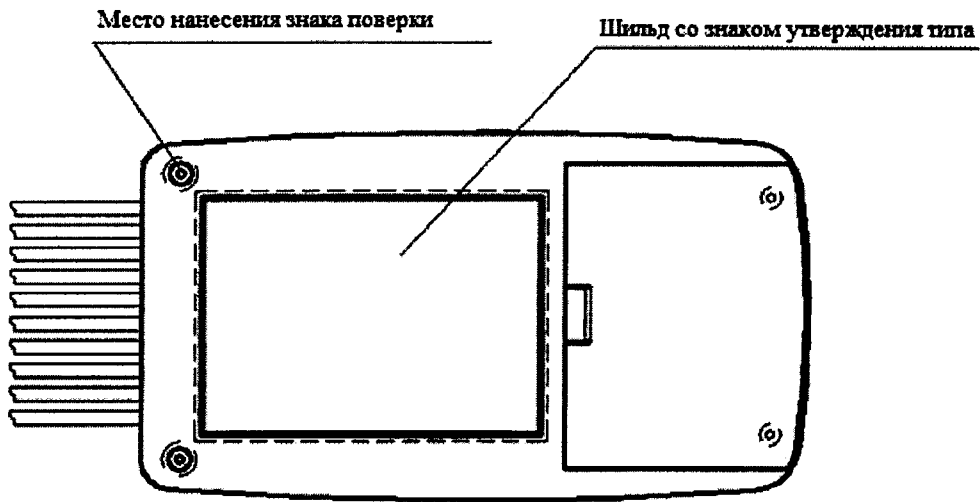


Рисунок А.1 – Схема пломбировки комплекса от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки