

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного

предприятия «Белорусский

государственный институт метрологии»

В.Л. Гуревич

2019



Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 2342 19</i>
--	---

Выпускают по ТУ РБ 100370976.004 – 2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее – комплексы) предназначены для оперативного контроля электрокардиограмм по 12 стандартным отведениям.

Область применения: в стационарных лечебно-профилактических учреждениях, спортивной медицине, участковыми врачами, в службах скорой медицинской помощи.

ОПИСАНИЕ

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

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКГ) от электродов в цифровые коды и передачи его в ПК на базе Android O.S. или аналогичной операционной системы. 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).

Место 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 характеристики
1	2
Программное обеспечение, не ниже	Cardian PM 8.03
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
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения сигнала: в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ, % в диапазоне от 0,5 до 4 мВ, %	±15 ±7
Нелинейность, %, не более	±2
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более	
Время установления рабочего режима, с, не более	
Время автономной работы, ч, не менее	



Продолжение таблицы 1

1	2
Ток потребления, мА, не более	150
Потребляемая мощность при питании от двух автономных источников питания напряжением (1,2 ± 0,1) В, В·А, не более	600
Габаритные размеры преобразователя, мм, не более	
- длина	140
- ширина	75
- высота	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	от 10 до 35
- относительная влажность	до 80% при 25 °С
Условия транспортирования:	
- температура окружающей среды, °С	от минус 10 до плюс 50
- относительная влажность	до 98% при 25 °С
Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания, тип защиты СF
Средний срок службы, лет, не менее	5

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 РЭ	1
2 Кабель электрокардиографический	КТ-10/i-4/10Ra (КТ-10/i-M/0-Ra)*	1
3 Электроды		
3.1 Электрод электрокардиографический присасывающийся	EP-24 (EP-15)*	6**
3.2 Электрод электрокардиографический прижимной	EKK-1 (EKK-2)*	4**
3.3 Электрод одноразовый	EK-S 50 P (EK-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	
4 Гель медицинский	AquaUltra Clear*	
5 Сумка	M.4028*	
6 Планшетный компьютер	Lenovo TAB3-850M*	



Продолжение таблицы 2

1	2	3
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
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	Лента 110-30*	1
15 Адаптер беспроводной связи	Hama Bluetooth v4.0 USB*	4**
16 Аккумулятор	GP NiMH AA HR6 1800 mAh*	1**
17 Устройство зарядное	Robiton SmartDisplay M1*	1**
18 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
19 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-90*	1
20 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.004 РЭ	1
21 Руководство пользователя	КСАД. 468351.004 РП	
22 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 468351.004 ПО	1
23 Методика поверки	МРБ МП 1425-2004	1
<p>* 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.</p> <p>** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

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.

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям Технического Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ 112.02.1.0.0025 ТР020 003 30375 от 04.12.2018. Межповерочный интервал – не более 12 месяцев; в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Изготовитель:

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 374-40-25, факс 374-41-06
E-mail: info@cardian.by

Директор УП «КАРДИАН»



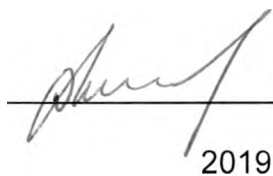
В.П. Крупенин

2019

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений
и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025, действителен до 30.03.2024

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


2019

Д.М. Каминский





№ 5-Востр.6

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

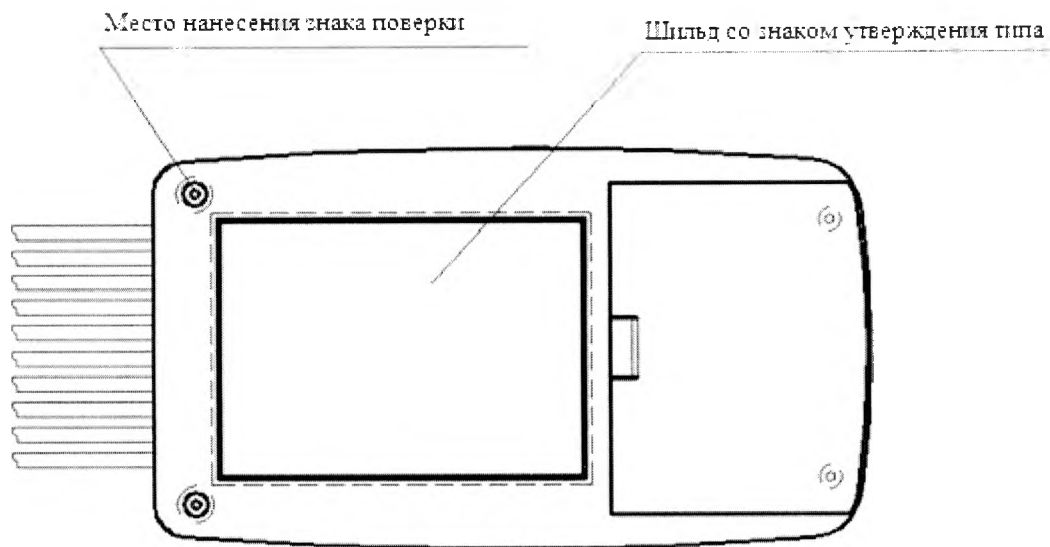


Рисунок А.1 – Схема пломбировки комплекса от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

