

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
для государственного реестра средств измерений**

УТВЕРЖДАЮ



Директор Белгосим

П.А.Жагора

2012

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 0325 2342 09</i>
---	--

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 электрокардиографического (в дальнейшем преобразователь), являющегося рабочей частью комплекса, и карманного персонального компьютера (в дальнейшем КПК).

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования электрокардиосигналов (в дальнейшем ЭКС) в цифровой код и передачи его в КПК типа Palm или аналогичного класса.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ преобразователя. В усилителе осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех.

Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 16 разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор (МП), который по последовательному интерфейсу передает данные в КПК.

Работой всего комплекса управляет КПК по программе, находящейся в его памяти.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа с указанием места для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) приведена в приложении А.

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

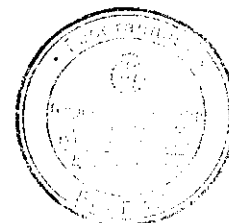




Рисунок 1

Основные технические и метрологические характеристики

- диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ;
- относительная погрешность измерения напряжения сигнала в диапазонах:
от 0,1 до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$,
от 0,5 до 4 мВ не более $\pm 7\%$;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ;
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики:
- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц составляет от минус 10 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц,
- в диапазоне частот от 60 до 100 Гц составляет от минус 30 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц;
- относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала не более $\pm 5\%$;
- относительная погрешность измерения интервалов времени от 0,1 до 1,0 с не более $\pm 2\%$;
- входной импеданс не менее 10 МОм;
- напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 20 мкВ;
- потребляемая мощность комплекса не более 600 В·мА;
- время установления рабочего режима не более 2 мин;
- габаритные размеры преобразователя 130 × 75 × 30 мм, габаритные размеры КПК не более 135 × 85 × 25 мм;
- масса комплекса не более 300 г;
- комплекс по требованиям безопасности относится к классу II с типом защиты ВF по ГОСТ 30324.0, соответствует частным требованиям безопасности по ГОСТ 30324.25;
- условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С,
- относительная влажность воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С;
- средний срок службы не менее 5 лет.



Знак утверждения типа

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

Комплектность

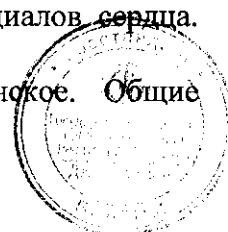
Комплект поставки указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический	КСАД. 468351.004	1
2 Провода электрокардиографические ф. «SORIMEX TECHNIKA MEDYCNA Ryszard Sobocinski sp.k.» Польша		
2.1 Провод электрокардиографический	КТ-10/i-4/10Ra (КТ-10/i-M/O Ra/L-10)*	1
2.2 Провод электрокардиографический (10 шт. в комплекте)	PD 4/10-0e3 (PD 4/0-0e3)*	1
2.3 Провод электрокардиографический (5 шт. в комплекте)	PD-H-0e2/L-70 (PD-M-0e2/L-70,90)*	2
3 Электроды ф. «SORIMEX TECHNIKA MEDYCNA Ryszard Sobocinski sp.k.» Польша		
3.1 Электрод электрокардиографический присасывающий	PS*	6
3.2 Электрод электрокардиографический прижимной	KL1, (ЕК-1)*	4
3.3 Электрод одноразовый (30 шт. в комплекте)	ЕК-S50P (ЕК-S30P(N), -S55P, -S61P)*	5
4 Гель медицинский	ТУ РБ 88.00019287.211-91*	1
5 Упаковка	КСАД 735351.004	1
6 КПК	PALM TX*	1
7 ПЭВМ	ТУ РБ 101263564.001-2003*	1
8 Принтер	CITIZEN PD24*	1
9 Принтер	LaserJet HP*	1
10 Модуль связи	Sony Ericson Z310i *	1
11 Аккумуляторы	GP NiMH AA HR6 1800 mAh*	4
12 Устройство зарядное Philips	GP PB19*	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

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 ГОСТ 19687-89, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.25-95, ТУ РБ 100370976.004 - 2004.

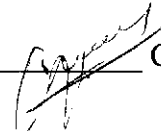
Межповерочный интервал не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

Изготовитель


Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,
Республика Беларусь
г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 253-41-38, факс 290-81-01
E-mail: info@cardian.by

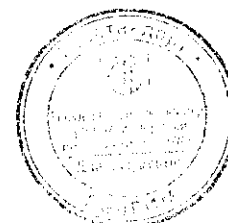
Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ


С.В. Курганский



Директор УП «Кардиан»


В.П. Крупенин



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема пломбировки комплекса оперативного контроля электрокардиограмм
«КАРДИАН ПМ» от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака
поверки

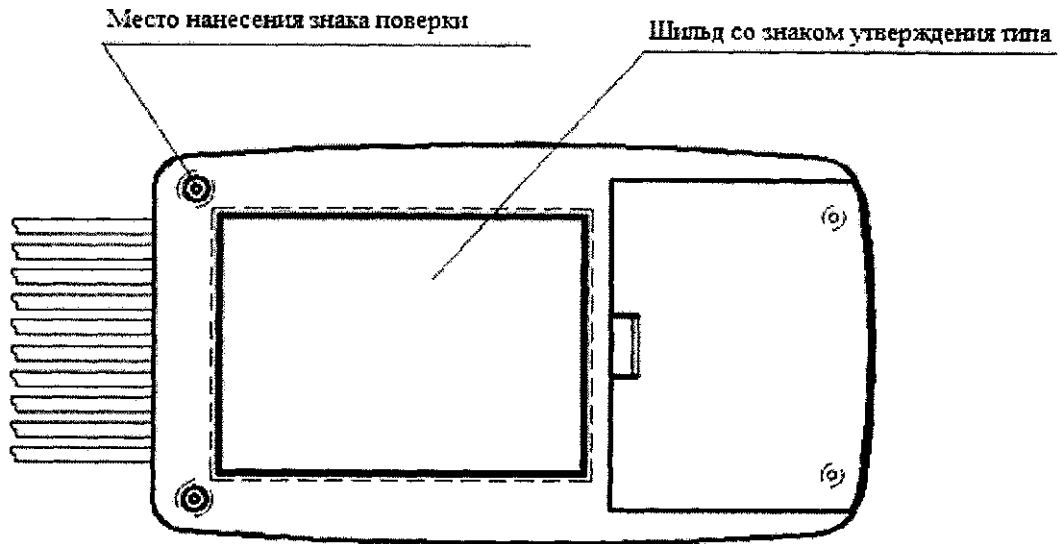


Рисунок 2

