

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17573 от 22 апреля 2024 г.

Срок действия до 22 апреля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

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

Производитель:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3899-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторинрования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.04.2024 № 36

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 22 апреля 2024 г. № 17573

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 – системы) предназначены для непрерывного измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС) при длительном мониторинге электрокардиограмм (далее – ЭКГ), периодического неинвазивного измерения артериального давления (далее – НИАД) осциллометрическим и аускультативным методами через установленные интервалы времени, регистрации реопневмограмм, фотоплетизмограмм, неинвазивного измерения сатурации (далее – SpO₂) методом пульсовой оксиметрии, индикации двигательной активности в условиях свободного двигательного режима пациента, отображения результатов измерения на жидкокристаллическом дисплее носимого прибора, запоминания этих результатов в твердотельной памяти носимого прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

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

Описание:

Системы выпускают в трех модификациях:

- системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторинга ЭКГ и АД «КАРДИАН ЭКГ и АД»;
- системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторинга АД «КАРДИАН АД»;
- системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторинга ЭКГ «КАРДИАН ЭКГ».

Системы состоят из носимых приборов (далее – мониторы), являющихся рабочей частью систем, и программно-аппаратного комплекса, состоящего из компьютера персонального (далее – ПЭВМ) и программного обеспечения. Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор. Управление монитором осуществляется в диалоговом режиме программного обеспечения с помощью ПЭВМ. При режиме измерения АД по сигналу микропроцессора встроенный компрессор начинает накачивать воздух в манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давления в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор включает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты.

При режиме съема ЭКГ сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ с электродов. В усилителе осуществляется усиление ЭКС в полосе частот от 0,05 до 100,0 Гц. Аналого-цифровой преобразователь (ФЦП 2) преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор.

Все результаты измерений ЭКГ и АД сохраняются в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый ПЭВМ для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования пациента.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
КАРДИАН ЭКГ и АД, КАРДИАН ЭКГ	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входных напряжений, % от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %	± 5
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: от 0,5 до 60,0 Гц включ.; св. 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 2
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении ЧСС в диапазоне: от 20 до 100 уд/мин включ., уд/мин св. 100 до 240 уд/мин, %	± 2 ± 3
Диапазон измерения базового (постоянного) сопротивления, кОм	от 0,02 до 2,00

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении базового (постоянного) сопротивления, %	±15
Диапазон измерения переменного сопротивления, Ом	от 0,2 до 3,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменного сопротивления, %	±15
Диапазон измерения SpO ₂ *, %	от 80 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ *, %	±3
КАРДИАН ЭКГ и АД, КАРДИАН АД	
Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	±3
Диапазон средней скорости снижения давления в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5
Диапазон измерения частоты пульса по каналу НИАД, уд/мин	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной (относительной) погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, в диапазоне: от 30 до 100 уд/мин включ., уд/мин св. 100 до 240 уд/мин, %	±3 ±3
*- только для КАРДИАН ЭКГ	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более: монитор ЭКГ и АД монитор АД монитор ЭКГ	115 × 77 × 27 115 × 77 × 27 115 × 77 × 27
Масса, г, не более: монитор ЭКГ и АД монитор АД монитор ЭКГ	140 135 110
Диапазон напряжения питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0

Окончание таблицы 2

1	2
Входной импеданс, МОм, не менее: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН ЭКГ	10 10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН ЭКГ	100 100
Напряженность внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН ЭКГ	20 20
Нелинейность, %: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН ЭКГ	±2 ±2
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН ЭКГ	0,1 0,1
Диапазон максимального значения давления в манжете, мм рт.ст.: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН АД	от 280 до 300 от 280 до 300
Максимальное время повышения давления в манжете, с, не более: КАРДИАН ЭКГ и АД КАРДИАН АД	120 120
Диапазон задания интервалов между измерениями АД (с шагом 1 мин), мин	от 5 до 90
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования и хранения: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 10 до плюс 50 98

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество		
	КАРДИАН ЭКГ и АД	КАРДИАН АД	КАРДИАН ЭКГ
Монитор ЭКГ и АД*	1	–	–
Монитор АД*	–	1	–
Монитор ЭКГ*	–	–	1
Манжета плечевая*	2	2	–
Салфетка одноразовая под манжету*	30	30	–
Комплект соединительных трубок*	2	2	–
Кабели*			
Кабель электрокардиографический пятипроводной	1	–	1
Кабель электрокардиографический семипроводной			
Кабель электрокардиографический десятипроводной			
Электрод одноразовый*	150	–	150
Кабель USB*	1	1	1
Датчик для пульсоксиметрии*	–	–	1
Датчик тонов Короткова*	1	1	–
Карта памяти*	1	1	1
Устройство для чтения карт памяти*	1	1	1
Адаптер беспроводной связи*	1	1	1
Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)*: - системный блок с установленным ПО - клавиатура - манипулятор «мышь»	1	1	1
Источник бесперебойного питания*	1	1	1
Монитор жидкокристаллический*	1	1	1
Принтер лазерный*	1	1	1
Программное обеспечение на носителе информации*	1	1	1
Лента сантиметровая*	1	1	1
Аккумулятор*	4	4	4
Устройство зарядное*	1	1	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов*	1	1	1
Ящик из гофрированного картона*	1	1	1
Чехол многоразового использования*	1	1	1
Чехол одноразового использования*	30	30	30
Руководство по эксплуатации (паспорт)*	1	1	1
Руководство пользователя	1	1	1
Копия методики поверки*	1	1	1

* - Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3899-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия (ТУ ВУ 100370976.006-2012);

методику поверки:

МРБ МП.3899-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Генератор сигналов пациента Fluke ProSim 8
Манометр цифровой XP2i
Мегаомметр Ф 4102/1-М
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Установка для проверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2
Магазин сопротивлений Р-33
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Test_Cardian.exe	23.05
Cardian_SDM.exe	24.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» соответствуют требованиям ТУ ВУ 100370976.006-2012.

Производитель средств измерений

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»

ул. П. Глебки, 2-20, 220121, г. Минск, Республика Беларусь,

Телефон: +375 17 201-40-25

e-mail: info@cardian.by

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

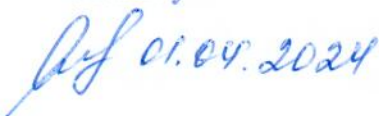
Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 4 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 2 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Т.А. Шумко


01.04.2024

 Казачок А.В.
02.04.24

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



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

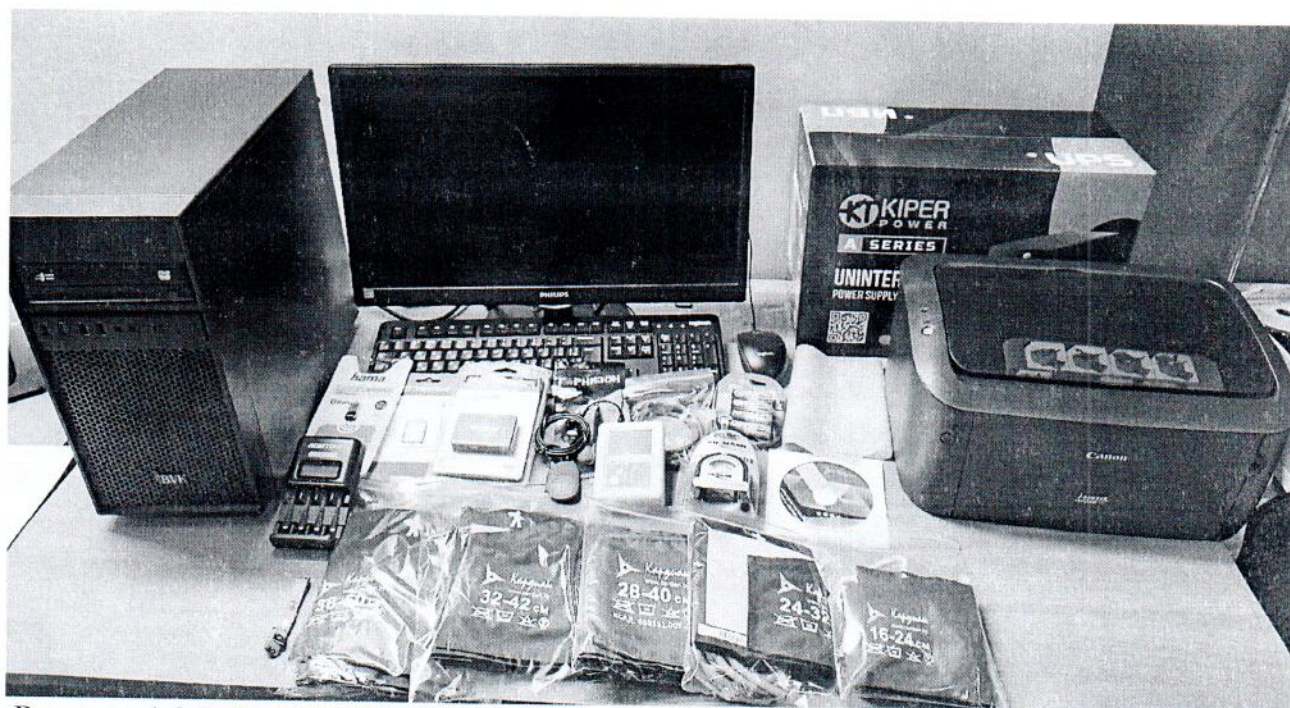


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида с комплектацией системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
«КАРДИАН АД»
(изображение носит иллюстративный характер)

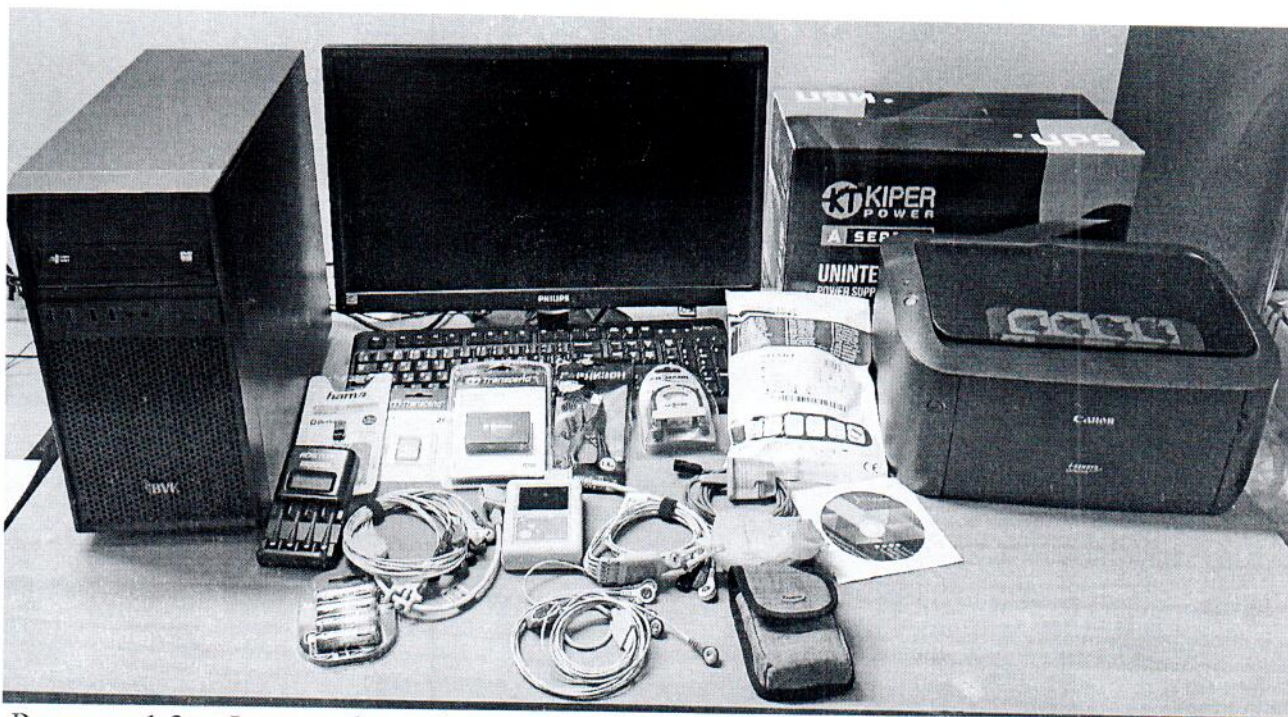


Рисунок 1.3 – Фотография общего вида с комплектацией системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
«КАРДИАН ЭКГ»
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида монитора системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
«КАРДИАН ЭКГ и АД»
(изображение носит иллюстративный характер)

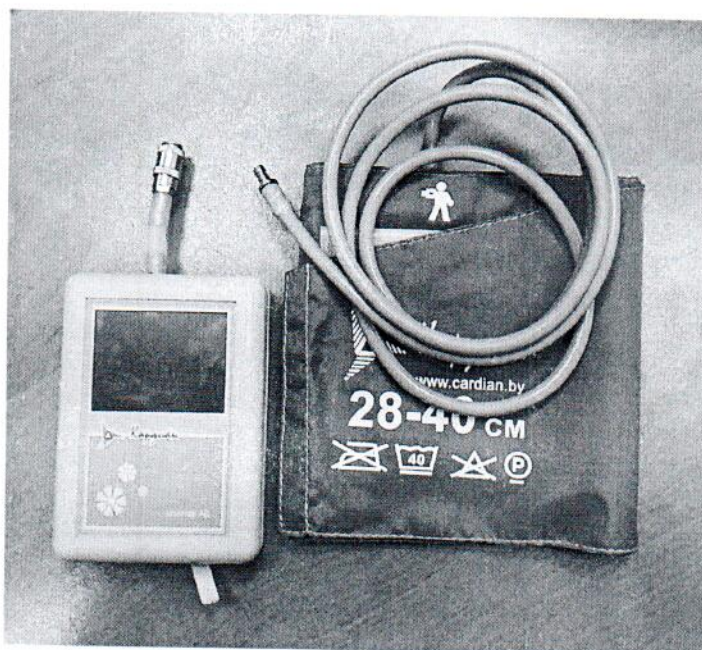


Рисунок 1.5 – Фотография общего вида монитора системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
«КАРДИАН ЭКГ»
(изображение носит иллюстративный характер)

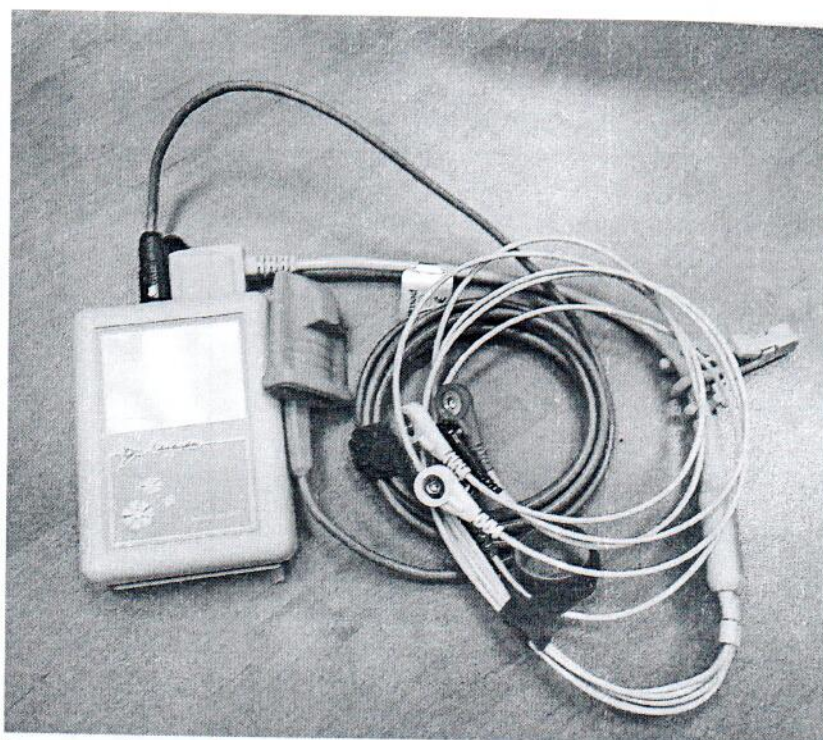


Рисунок 1.6 – Фотография общего вида монитора системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»
«КАРДИАН ЭКГ»
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография маркировки систем 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 на систему длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» «КАРДИАН ЭКГ и АД»

Место для нанесения
знака поверки

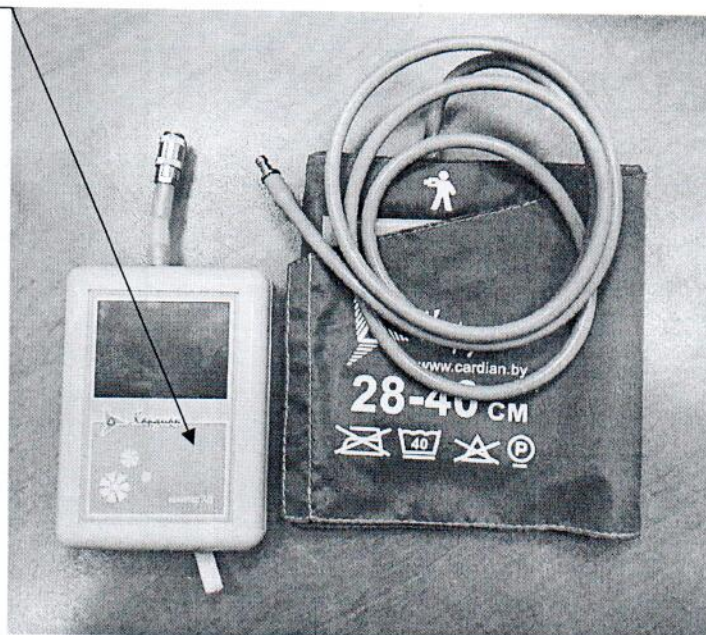


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» «КАРДИАН АД»

Место для нанесения
знака поверки

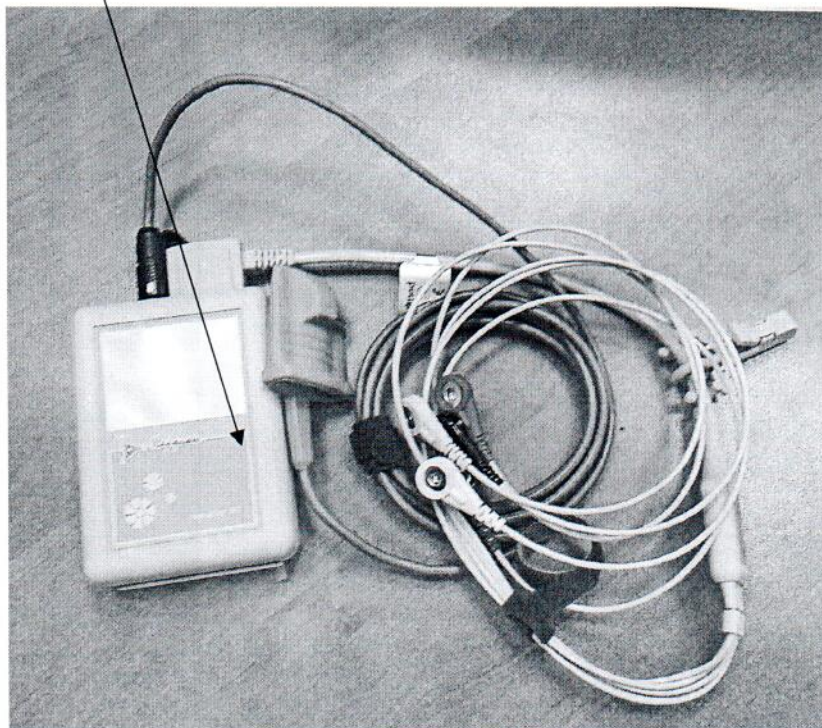


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на систему длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» «КАРДИАН ЭКГ»