

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 мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

Производитель:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Выдан:

УП «КАРДИАН», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3899-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции с изменением № 1

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 средств измерений (с 05.09.2025 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.09.2025 № 112).

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 05.09.2015)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 22 апреля 2014 г. № 14543

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

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

Назначение и область применения:

Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» (далее – системы) предназначены для непрерывного измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС) при длительном мониторингировании 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, оказании медицинской помощи.

Описание:

Системы выпускают в трех модификациях:

- системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторингирования ЭКГ и АД «КАРДИАН ЭКГ и АД»;
- системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторингирования АД «КАРДИАН АД»;
- системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: система длительного мониторингирования 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 (АЦП 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), мин ⁻¹	от 20 до 240
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении ЧСС, %	± 3
Диапазон измерений базового (постоянного) сопротивления, кОм	от 0,02 до 2,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении базового (постоянного) сопротивления, %	± 15
Диапазон измерений переменного сопротивления, Ом	от 0,2 до 3,0

Окончание таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении переменного сопротивления, %	± 15
Диапазон измерений SpO_2^* , %	от 80 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2^* , %	± 3
КАРДИАН ЭКГ и АД, КАРДИАН АД	
Диапазон измерений 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 измерений частоты пульса по каналу НИАД, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой (абсолютной) относительной погрешности при измерении частоты пульса по каналу НИАД, мин ⁻¹ или %, что больше	± 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	115 × 77 × 27
монитор АД	115 × 77 × 27
монитор ЭКГ	115 × 77 × 27
Масса, г, не более:	
монитор ЭКГ и АД	140
монитор АД	135
монитор ЭКГ	110
Диапазон напряжения питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Входной импеданс, МОм, не менее:	
КАРДИАН ЭКГ и АД	10
КАРДИАН ЭКГ	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее:	
КАРДИАН ЭКГ и АД	100
КАРДИАН ЭКГ	100

Окончание таблицы 2

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

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 мониторингирования

электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции с изменением №1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 100370976.006–2012 Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»;

методику поверки:

МРБ МП.3899-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки» в редакции с изменением №1.

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»
Магазин сопротивлений Р-33
Цилиндр, диаметр от 90 до 100 мм, высота от 200 до 300 мм.
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

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: системы длительного мониторингирования 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 17 374-40-25

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

А.В. Казачок
12.08.2015

Козан Ю.В.
20.08.15

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



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



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





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



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



Рисунок 1.7 – Фотография маркировки систем длительного мониторингирования 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 системы 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 системы 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 системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»: «КАРДИАН ЭКГ»