

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

УТВЕРЖДАЮ



Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2013

Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>05 03 25 4956 12</i>
---	---

Выпускают по ТУ ВУ 100370976.006 - 2012

**Назначение и область применения**

Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ" (в дальнейшем - система) предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов (по трем отведениям) и артериального неинвазивного давления (систолического и диастолического) пациента в течение длительного промежутка времени через установленные интервалы.

Системы позволяют проводить измерения и регистрацию в условиях свободного двигательного режима пациента с возможностью отображения результатов измерения на жидкокристаллическом дисплее носимого монитора ЭКГ и АД, с сохранением результатов измерения в его памяти и с последующим выводом данных на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Область применения - в кардиологических центрах, диспансерах, в специализированных кардиологических отделениях интенсивной терапии, в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в спортивной медицине и медфизиологии для диагностики, оценки эффективности лечения, физической реабилитации, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

**Описание**

Система состоит из монитора электрокардиограмм и артериального давления (далее – монитора ЭКГ и АД), носимого пациентом, и программно-аппаратного комплекса, состоящего из IBM-совместимого компьютера и программного обеспечения.

На боковых сторонах монитора ЭКГ и АД расположены: жидкокристаллический дисплей, электрокардиографические отведения (кабель пациента), штуцер для подсоединения гибкой трубки к манжете, разъем для подключения к компьютеру.

На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа АА.

Работой всех узлов монитора ЭКГ и АД управляет микропроцессор.

Управление монитором ЭКГ и АД осуществляется в диалоговом режиме с помощью компьютера.

В режиме измерения артериального давления по сигналу микропроцессора монитор ЭКГ и АД встроенный компрессор начинает накачивать манжету. При достижении в



манжете давления уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато стравливает воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, преобразуются аналого-цифровым преобразователем в цифровую форму и передаются в микропроцессор монитора ЭКГ и АД.

В режиме съема электрокардиосигналов сигналы с электродов поступают на входы усилителей электрокардиосигналов, где осуществляется усиление в полосе частот  $0,05 \div 100$  Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи. Аналого-цифровой преобразователь монитора ЭКГ и АД преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код.

Все результаты измерений артериального давления и электрокардиосигналов сохраняются в памяти монитора ЭКГ и АД с возможностью последующего вывода их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования пациента.

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

Внешний вид системы представлен на рис. 1.



Рисунок 1

Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления  
"Кардиан-СДМ"

### Основные технические и метрологические характеристики

Основные технические характеристики систем приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст.	$\pm 3$
Максимальное давление в манжете, не более, мм рт.ст.	300
Скорость снижения давления в манжете, мм рт.ст./с	от 2 до 5



Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон задания интервалов между измерениями давления с шагом 60 с, мин	от 5 до 90
Диапазон измерения входного напряжения по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,1 до 4
Диапазон индикации входного напряжения по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,03 до 5
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ	$\pm 15$ $\pm 7$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения калибровочного сигнала, %	$\pm 5$
Входной импеданс, не менее, МОм	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ	100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	$\pm 2$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики на частоте 10 Гц, % от линейного размаха сигнала: - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц - в диапазоне частот свыше 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенные ко входу, мкВ, не более	20 мкВ
Требования к программному обеспечению: - процессор с тактовой частотой не хуже, ГГц - ОЗУ, не менее, Гб - операционная система	1 1 Windows XP
Время установления рабочего режима, не более, с	10
Время непрерывной работы, не менее, ч	24
Номинальное напряжение питания от двух химических источников питания, В	2,6
Габаритные размеры монитора, не более, мм	80×110×35
Масса монитора, не более, кг	0,3
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254-96	IP10
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	изделия с внутренним источником питания, тип BF
Средний срок службы, не менее, лет	5

### Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится на нижнюю крышку монитора ЭКГ и АД системы методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.



## Комплектность

Комплект поставки указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт., экз.
Система в составе:		
1 Монитор ЭКГ и АД	КСАД. 941111.001	1
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.006-01*, КСАД. 468351.006-02*, КСАД. 468351.006-03*, КСАД. 468351.006-04*, КСАД. 468351.006-05*	2**
3 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.006-3	2
4 Электрод одноразовый	ЕК-S50P(-S30P(N)), -S55P, S61P)*	150
5 Кабель USB	USB кабель тип mini-B*	1
6 Машина вычислительная электронная персональная CDL А/І (ПЭВМ)	ТУ РБ 37320573.001—96*	1
7 Монитор жидкокристаллический	BENQ G920W*	1
8 Принтер	Canon LBP-2900*	1
9 Программное обеспечение	КСАД. 941111.001 ПО	1
Комплектующие:		
10 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1
11 Аккумулятор	AA 1.2v 2500 mAh*	4
12 Устройство зарядное «GP PowerBank»	GPPB19*	1
Упаковка:		
13 Упаковка	КСАД. 941111.001-01	1
14 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.006-5	1
15 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.006-6	30**
Документация:		
16 Руководство по эксплуатации	КСАД. 941111.001 РЭ	1
17 Руководство пользователя	КСАД. 941111.001 РП	1
18 Методика поверки	МРБ МП.2310-2013	1
<b>Примечания</b> Допускается поставка системы без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера, без кабеля USB и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком). * - допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование системы и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации и сертификата соответствия, действующего на территории РБ. ** - комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.		

## Технические документы

- ТУ ВУ 100370976.006 - 2012 Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ";
- ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия";
- ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности";
- МРБ МП.2310-2013 "Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ". Методика поверки.



## Заключение

Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ" соответствуют требованиям ТУ ВУ 100370976.006 – 2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев (для систем, предназначенных для применения либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

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

 Е.В. Курганский

Директор УП «КАРДИАН»

 В.П. Крупенин  






**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

Схема пломбировки системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «Кардиан-СДМ» от несанкционированного доступа (нижняя панель) и нанесения знака поверки в виде клейма - наклейки.

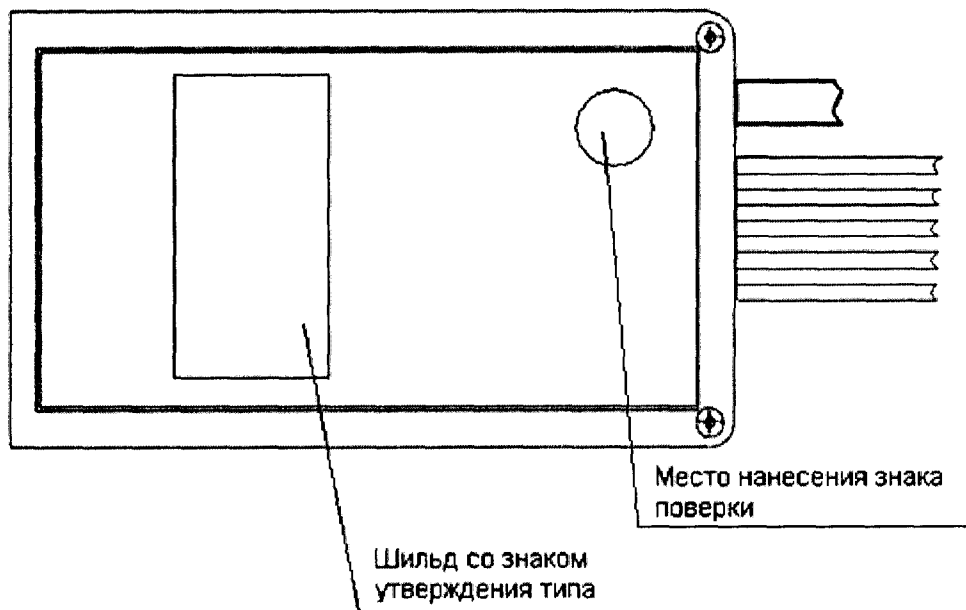


Рисунок 2