

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СИСТЕМЫ ДЛИТЕЛЬНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ И АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ "КАРДИАН-СДМ"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 25 4956 17
--	---

Выпускают по ТУ BY 100370976.006 – 2012, Республика Беларусь

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы длительного мониторинга 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 монитора 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 нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А к описанию типа.

Внешний вид системы представлен на рисунке 1.

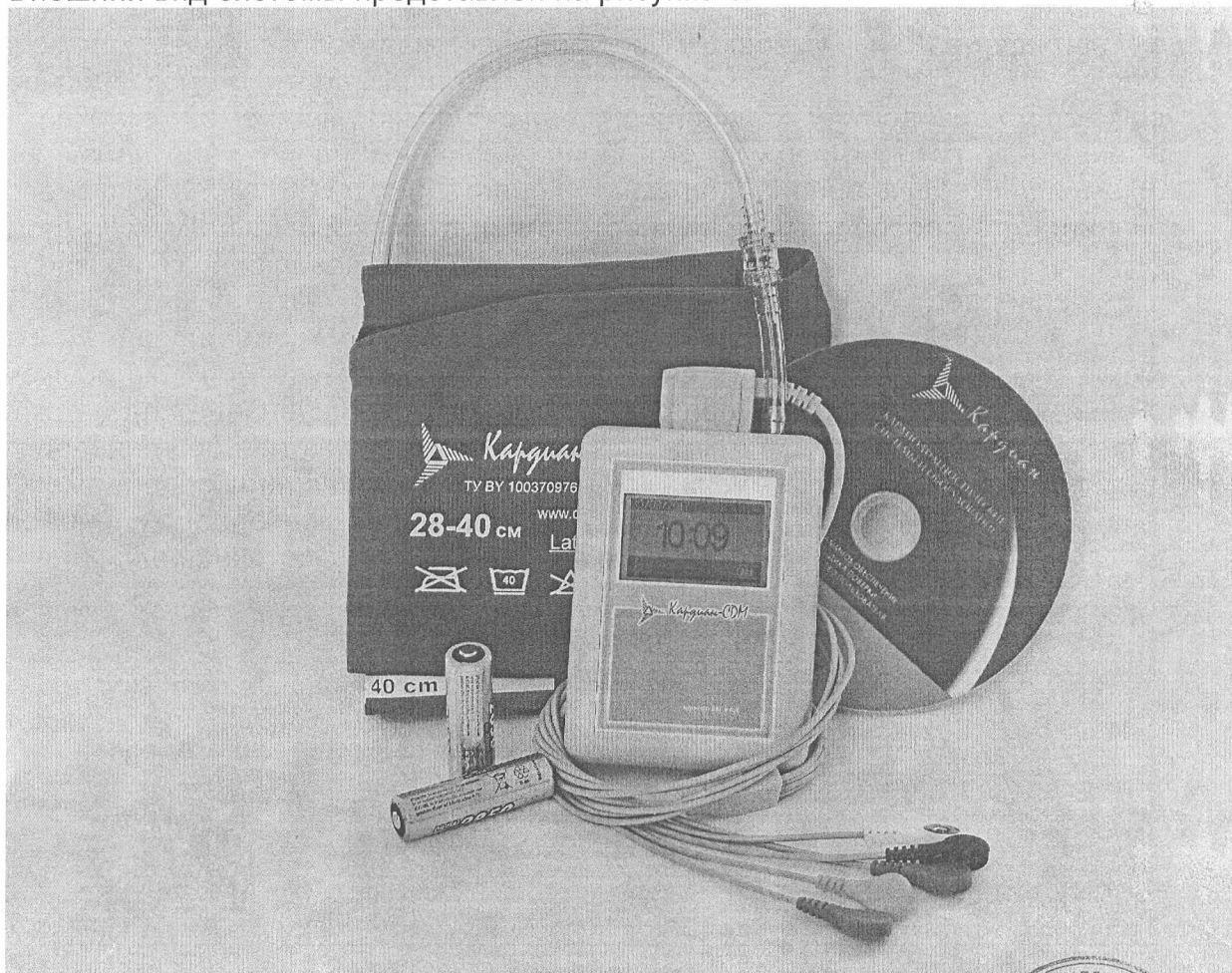


Рисунок 1 - Внешний вид системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ"

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики систем приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, мм рт.ст.	± 3
Максимальное давление в манжете, мм рт.ст., не более	300
Скорость снижения давления в манжете, мм рт. ст./с	от 2 до 5
Диапазон задания интервалов между измерениями давления с шагом 1 мин, мин	от 5 до 90
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики: - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц, % линейного размера размаха сигнала на частоте 10 Гц; - в диапазоне частот от 60 до 100 Гц, % линейного размера размаха сигнала на частоте 10 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Диапазон напряжений регистрируемых сигналов по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,03 до 5
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении входного напряжения, %: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ	± 15 ± 7
Напряжение внутренних шумов, приведенные ко входу, мкВ, не более	20 мкВ
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении калибровочного сигнала, %	± 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 2
Минимальные требования к программному обеспечению: - процессор с тактовой частотой ГГц, не хуже - ОЗУ, Гб, не менее - операционная система, не хуже	1 1 Windows XP
Время установления рабочего режима после включения электропитания, с, не более	10
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Номинальное напряжение питания от двух химических источников питания, В	от 2,4 до 3,0
Габаритные размеры системы (без учета длины трубки и кабеля электрокардиографического), мм, не более	75×115×27
Масса системы (без элементов питания, трубки и кабеля электрокардиографического), кг, не более	0,155



Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой 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, лет, не менее	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.
1 Монитор ЭКГ и АД	КСАД. 941111.001	1**
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
3 Салфетка одноразовая под манжету	КСАД. 468351.005-06*	30**
4 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2**
5 Кабель электрокардиографический ф. «SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша	КН-5-Н-К15с/L-50/20-51*	1**
6 Электрод одноразовый ф. «SORIMEX sp. z o.o. sp. k.», Польша	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
7 Кабель USB	USB кабель 2.0 AM/mini B 5pin*	1
8 Адаптер беспроводной связи	Hama Nano 3.0+EDR*	1
9 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
10 Источник бесперебойного питания	POWEREX VI 650 LED*	1
11 Монитор жидкокристаллический	Philips 22" 223V5LSB*	1
12 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
13 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 941111.001 ПО	1
14 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**



Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение	Количество , шт, экз.
15 Аккумулятор	Robiton Ni-MH 2850MHAА*	4**
16 Устройство зарядное	Robiton Smart S500/plus*	1**
17 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
18 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
19 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5*	1**
20 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6*	30**
21 Руководство по эксплуатации	КСАД. 941111.001 РЭ	1**
22 Руководство пользователя	КСАД. 941111.001 РП	1
23 Методика поверки	МРБ МП. 2310-2013	1

Примечание — Допускается поставка системы без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера лазерного, без кабеля USB, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, без 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.

** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ТУ ВУ 100370976.006 - 2012 «Система длительного мониторингирования 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»;
- СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;
- СТБ ИСО 15223-2006 «Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинские изделия, этикетках и в сопроводительной документации»;
- СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»;
- МРБ МП.2310-2013 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система длительного мониторингирования 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.



Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ" соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»: регистрационный номер декларации о соответствии № TC BY/112 11.01. TP020 048 00048, срок действия до 18.12.2018.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, ул. Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025

Срок действия аттестата аккредитации с 30.03.2014 по 30.03.2019.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН», Республика Беларусь

г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. 201-40-25, факс 201-41-06

E-mail: info@cardian.by

Начальник Научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

С.В. Курганский

Директор УП «КАРДИАН»

П. Крупенин



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Место нанесения знака поверки

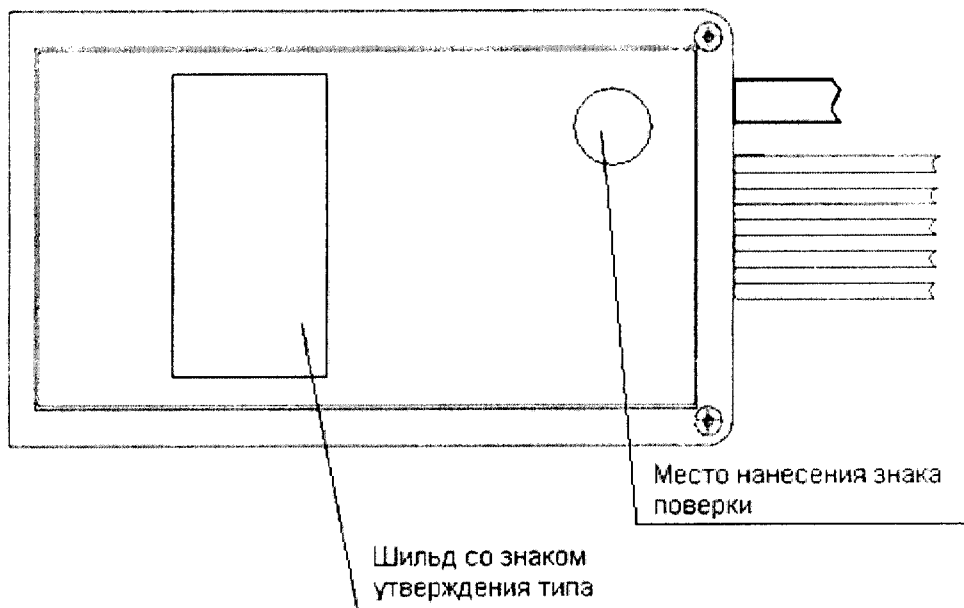


Рисунок А.1 - Места нанесения знака поверки в виде клейма - наклейки
Системы длительного мониторингирования электрокардиограмм и артериального
давления
«Кардиан-СДМ».