

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 2 от 03.10.2025)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 сентября 2024г. № 17973

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение и область применения:

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (далее – комплекс) предназначены для измерения и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в цифровой код и передачи его на персональный компьютер (далее – ПЭВМ).

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

Описание:

Комплекс состоит из преобразователя цифрового электрокардиографического (далее – преобразователь), являющегося рабочей частью комплекса, и ПЭВМ.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей преобразователя. Аналого-цифровой преобразователь преобразует сигналы в цифровой код, коды вводятся в микропроцессор, который по последовательному интерфейсу передает данные в ПЭВМ.

Метрологически значимая часть программного обеспечения преобразователя не доступна для пользователя и остается неизменной, версия встроенного программного обеспечения недоступна для отображения пользователю.

Год изготовления комплекса указан на маркировочной табличке преобразователя, дата изготовления (месяц, год) указана в руководстве по эксплуатации (паспорте).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений, %, в диапазоне: от 0,1 до 0,5 мВ включ. св. 0,5 до 5,0 мВ	± 15 ± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	± 5

Окончание таблицы 1

1	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазоне: от 0,5 до 60,0 Гц включ. св. 60,0 до 100,0 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Входной импеданс, МОм, не менее	10
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
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, мкА, не более	0,1

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140×75×30
Масса преобразователя без элементов питания, г, не более	105
Потребляемая мощность, В·мА, не более	600
Диапазон напряжений питания от источника постоянного тока, В	от 2,4 до 3,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры 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
Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» в составе: Преобразователь цифровой электрокардиографический	1
Кабель электрокардиографический ¹⁾	1
Электрод электрокардиографический присасывающийся ^{1) 2)}	6
Электрод электрокардиографический прижимной ^{1) 2)}	4
Электрод одноразовый ^{1) 2)}	150
Гель медицинский ^{1) 2)}	1
Планшетный компьютер ^{1) 2)}	1
Сумка ^{1) 2)}	1
Планшетный компьютер со встроенным термопринтером ^{1) 2)}	1
ПЭВМ в составе: ^{1) 2)} : системный блок с установленным ПО клавиатура манипулятор «мышь»	1 1 1
Источник бесперебойного питания ^{1) 2)}	1
Монитор жидкокристаллический ^{1) 2)}	1
Принтер термографический ^{1) 2)}	
Принтер лазерный ^{1) 2)}	1
Бумага ^{1) 2)}	1
Бумага диаграммная ^{1) 2)}	1
Кабель USB ²⁾	1
Адаптер беспроводной связи ^{1) 2)}	1
Аккумулятор ^{1) 2)}	4
Устройство зарядное ^{1) 2)}	1
Тестер для элементов питания и аккумуляторов ^{1) 2)}	1
Программное обеспечение на физическом носителе	1
Ящик из гофрированного картона ^{1) 2)}	1
Руководство по эксплуатации (паспорт) КСАД.941311.004 РЭ	1
Руководство пользователя КСАД.941311.004 РП ²⁾	1
Методика поверки ^{1) 2)}	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.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки», в редакции с изменением №2.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ РБ 100370976.004-2004 Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»;

методику поверки:

МРБ МП.4003-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Методика поверки», в редакции с изменением №2.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр ИВА-6Б2
Секундомер электронный «Интеграл С-01»
Генератор сигналов функциональный ГФ-05
Блоки проверки электрокардиографов БПП-1, БПП-2, БПП-3
Вольтметр В7-37
Мультиметр УТВ 133 D
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)
—	—

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» соответствуют требованиям ТУ РБ 100370976.004-2004.

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

Производственная площадка

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»
4-й Радиаторный пер., 10, г. Минск, Республика Беларусь

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

-mail: info@belgim.by

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

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (комплектность)
(изображение носит иллюстративный характер)

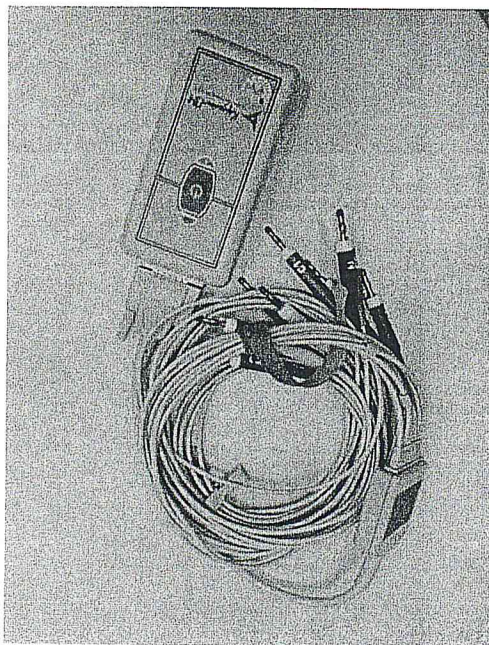


Рисунок 1.2 – Фотография внешнего вида преобразователя комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»



Рисунок 1.3 – Маркировка комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки
(боковая или лицевая поверхности)

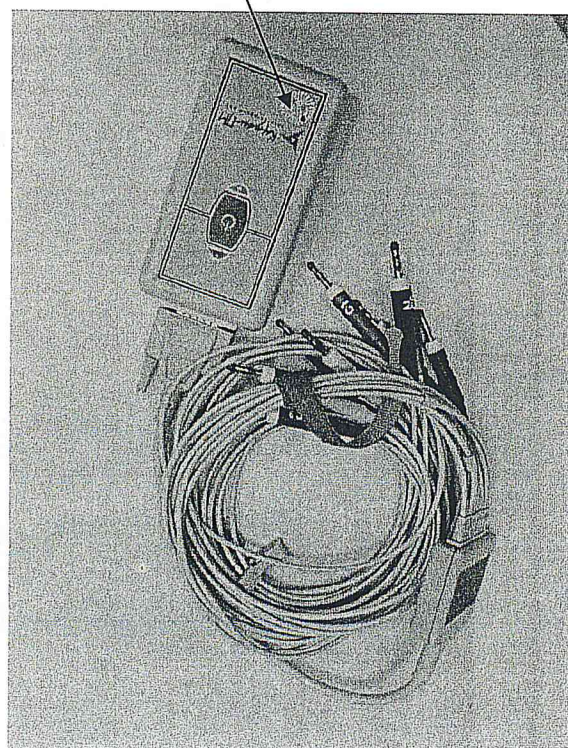


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки