



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ВУ.С.39.999.А № 48786

Срок действия до 19 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм "КАРДИАН ПМ"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие "Кардиан"
(УП "Кардиан"), г. Минск, Республика Беларусь**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51823-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.009-2001

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **19 ноября 2012 г. № 1042**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007363

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Назначение средства измерений

Комплексы оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» предназначены для измерений параметров электрокардиосигналов (в дальнейшем ЭКС) пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» (в дальнейшем комплекс) основан на преобразовании ЭКС в цифровой код и дальнейшей обработке его на карманном персональном компьютере (в дальнейшем КПК) или персональной электронной вычислительной машине (в дальнейшем ПЭВМ).

Комплекс состоит из преобразователя электрокардиографического (в дальнейшем преобразователь) являющегося рабочей частью комплекса, КПК и обрабатывающей станции - ПЭВМ.

Преобразователь предназначен для усиления и преобразования ЭКС в цифровой код и передачи его в КПК типа Palm или аналогичного класса.

Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ преобразователя. В усилителе осуществляется усиление ЭКС, фильтрация помех, подавление синфазных помех.

Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 16 разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор (МП), который по последовательному интерфейсу передает данные в КПК.

Работой всего комплекса управляет КПК по программе, находящейся в его памяти.

Комплекс по требованиям безопасности относится к классу II с типом защиты ВF по ГОСТ 30324.0-95, соответствует частным требованиям безопасности по ГОСТ 30324.25-95.

Внешний вид комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» представлен на рисунке 1.

Схемы пломбирования и маркировки комплекса представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Внешний вид комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

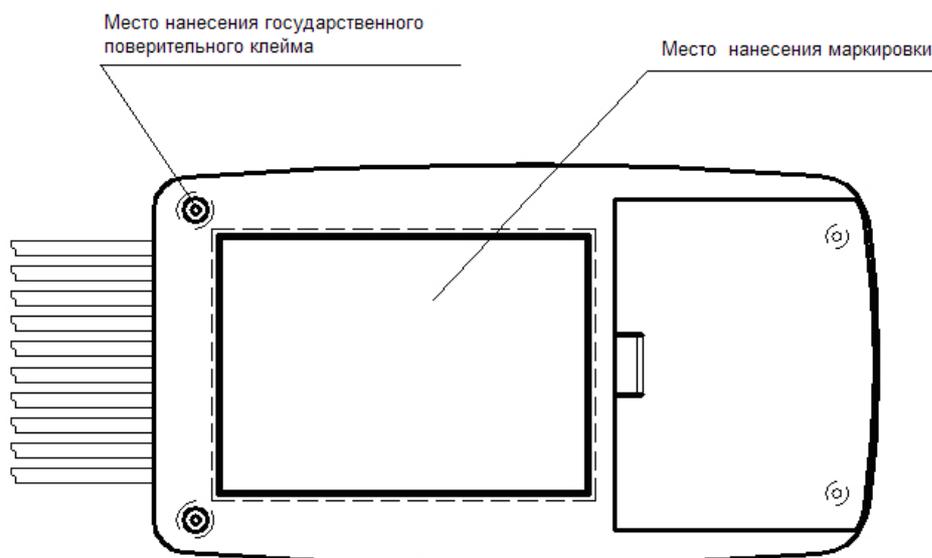


Рисунок 2 – Схема пломбирования и маркировки комплекса

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав «Комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «Кардиан ПМ», обеспечивает:

- регистрацию ЭКГ по 12 стандартным отведениям на КПК или ПЭВМ;
- запоминание ЭКГ не менее 300 пациентов при регистрации на КПК;
- мониторинг ЭКГ на цветном ЖК экране КПК или ПЭВМ;
- проведение экстренного обследования в «полевых» условиях на КПК;
- создание базы данных обследованных пациентов на ПЭВМ;
- документирование ЭКГ на обычной бумаге при работе с ПЭВМ.

ПО разделено на четыре части:

- Программа микроконтроллера преобразователя;
- Программа регистрации ЭКГ для КПК;
- Программа проверки технических характеристик для ПЭВМ;
- Медицинская программа «Кардиан ПМ» для ПЭВМ.

Для ограничения доступа внутрь корпуса преобразователя производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
1	2	3	4	5
Программа микроконтроллера преобразователя				
PM_CPM2_BNC4.hex	КСАД. 468351.004 ПО	1.01	a299f15c730ca8b864 49d7652fe28f2a	Total Commander (MD5)
Программа регистрации ЭКГ для КПК				
PM_CPM2.prc	КСАД. 468351.004 ПО	1.01	92459f81742ffb58d9 5e6e81e22e0593	Total Commander (MD5)

1	2	3	4	5
Программа проверки технических характеристик				
Test_PM.exe	МРБ МП 1425-2004	1.01	26a463d31a2f88490 3120792c2ac2e0b	Total Com- mander (MD5)
Медицинская программа «Кардиан ПМ»				
Cardian_PM.exe	КСАД. 468351.004 ПО (основной интерфейс и программа расчета ос- новных характеристик ЭКГ)	2.0.0.51	77d0c3f949714af56c f1587fe685958e	Total Com- mander (MD5)
Meas.dll	КСАД. 468351.004 ПО (модули расчета основ- ных характеристик ЭКГ)	2.0.0.51	6a5465559243104f8 e9f6bc36fdcd10e	Total Com- mander (MD5)

Защита ПО и данных от непреднамеренных и преднамеренных изменений.

Обмен данными между ПЭВМ / КПК и преобразователем осуществляется через стандартный интерфейс Bluetooth.

Искажение данных при передаче через вышеуказанный интерфейс исключается параметрами протокола, в котором реализованы:

- механизм передачи данных внутри пакетов;
- пакеты заканчиваются подтверждением их успешного завершения;
- направление и назначение данных внутри пакетов определяется уникальным идентификатором;
- целостность данных внутри пакетов проверяется с помощью расчета CRC, которая является неотъемлемой частью каждого пакета.

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части преобразователя.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения сигнала, %, не более:	
- от 0,1 до 0,5 мВ	± 15
- от 0,5 до 4 мВ	± 7
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %:	
- в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до плюс 5 линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц
- в диапазоне частот от 60 до 100 Гц	от минус 30 до плюс 5 линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %, не более	5
Входной импеданс, Мом, не менее	10

Наименование характеристики	Значение характеристики
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Потребляемая мощность комплекса, мВА, не более	600
Разность электродных потенциалов грудных электродов и электродов для конечностей, мВ, не более	100
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	
- преобразователя	130 x 75 x 27
- КПК	135 x 85 x 25
Масса комплекса, кг, не более	0,4
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность воздуха при 25 °С, %	80
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на нижнюю крышку преобразователя методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации КСАД.468351.004 РЭ типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический	КСАД. 468351.004	1
2* Электрод грудной	Sorimex PS15, PS24	6
3* Электрод для конечностей	Sorimex KL1, KL2	4
4* ЭКГ гель	Sorimex Zele	1
5 Упаковка	КСАД 735351.004	1
6* КПК	PALM TX	1
7* ПЭВМ	ТУ РБ 145729963.001 - 95	1
8* Принтер	CITIZEN PD-24	1
9* Принтер	LaserJet HP	1
10 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.004 РЭ	1
11 Руководство пользователя	КСАД. 468351.004 РП	1
12 Программное обеспечение	КСАД. 468351.004 ПО	1
*- Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование комплекса и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной гигиенической сертификации. Допускается поставка комплекса без электродов и ЭКГ геля, без ПЭВМ и без принтеров		

Поверка

осуществляется по документу: Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

1 Генератор функциональный ГФ-05.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон частот: (0,01-600) Гц;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,5 \%$;

Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: $0,03 \text{ мВ} \div 10 \text{ В}$;

Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:

- $\pm 0,9 \%$ для значений размаха 1,0 В;

- $\pm 1,0 \%$ для значений размаха 1,0 мВ;

- $\pm 1,25 \%$ для значений размаха: 0,3 В; 0,4 В; 0,5 В; 0,6 В; 0,7 В; 0,8 В; 1,5 В; 2,0 В; 3,0 В; 4,0 В; 5,0 В; 6,0 В; 7,0 В; 8,0 В; 9,0 В; 10,0 В;

- $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3 мВ; 0,4 мВ; 0,5 мВ; 0,6 мВ; 0,7 мВ; 0,8 мВ; 1,5 мВ; 2,0 мВ; 3,0 мВ; 4,0 мВ; 5,0 мВ; 6,0 мВ; 7,0 мВ; 8,0 мВ; 9,0 мВ; 10,0 мВ;

- $\pm 2,5 \%$ для значений размаха: 0,1 В; 0,2 В;

- $\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1 мВ; 0,2 мВ;

- $\pm 8,0 \%$ для значений размаха: 0,03 В; 0,05 В;

- $\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03 мВ; 0,05 мВ

2 Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02.

Основные метрологические характеристики:

Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5 \%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10 \%$;

Сопrotивление в цепи нейтрального электрода: $R2 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%$; $R3 = 2,2 \text{ МОм} \pm 10 \%$

3 ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС-1», «ЧСС-2», «ЧСС-3», «ЧСС-4».

Основные метрологические характеристики:

Нормированные значения ЧСС: 30 уд/мин, 60 уд/мин, 120 уд/мин, 150 уд/мин, 180 уд/мин, 240 уд/мин, 300 уд/мин

4 Штангенциркуль по ГОСТ 166-89.

Основные метрологические характеристики:

Предел измерений: (0-100) мм;

Цена деления: 0,1 мм

5 Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75.

Основные метрологические характеристики:

Предел измерений: (0-500) мм;

Цена деления: 1 мм

Сведения о методиках (методах) измерений

«Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ». Руководство по эксплуатации», п.6 и п.7.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам».

2 ТУ РБ 100370976.004-2004 «Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «Кардиан»,
УП «Кардиан», Республика Беларусь
г. Минск, ул. Притыцкого, 56
Телефон: (017) 253-41-38, факс: (017) 290-81-01
E-mail: cardian@solo.by

Экспертиза проведена

ФГУП «ВНИИОФИ»
Адрес: 119361, г.Москва, ул.Озерная, 46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
сайт: www.vniofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Бульгин

М.п.

«_____» _____ 2012 г.