

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 73 от 22.01.2019 г.)

Регистраторы цифровые для холтеровского мониторинга CardioMem

Назначение средства измерений

Регистраторы цифровые для холтеровского мониторинга CardioMem (далее – регистраторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

Принцип действия регистраторов основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по 2 (или 3) каналам. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается на карту памяти регистратора в течение длительного времени (на выбор 24 или 48 ч). После окончания регистрации массив кардиосигнала через интерфейс связи USB или Bluetooth переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

Регистратор представляет собой портативный носимый регистратор, который конструктивно состоит из блока регистрации (рекордера) с кабелем пациента и набором ЭКГ-электродов.

Регистраторы выпускаются с следующих исполнениях: CardioMem CM4000, CardioMem CM4000B, отличающихся типом используемой батареи (CM4000 - AA или CM4000B - AAA), а также длительностью непрерывной работы (CM 4000 – до 48 ч; CM4000B – до 120 ч).

Общий вид регистраторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид регистраторов цифровых для холтеровского мониторинга CardioMem



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Регистраторы имеют встроенное программное обеспечение «Firmware» и автономное программное обеспечение «CardioDay». Встроенное программное обеспечение регистраторов (далее - ПО СИ) выполняет функции управления регистратором, сбора и передачи данных на внешнее устройство. Автономное ПО СИ выполняет функции считывания, отображения и хранения результатов измерений. Встроенное ПО СИ запускается в автоматическом режиме после включения. Автономное ПО СИ запускается на ПК.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	Firmware.exe	CardioDay.exe
Номер версии ПО, не ниже	1.0.7.2	1.4
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	376a295ab3d1f395446c 0475ec7eb2e6	077D59BA0FD400 7E841B6C670862 B065
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5	MD5
* - контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	± 10
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 мс до 100 мс включ., мс	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне свыше 100 мс до 1333 мс, %	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	50
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц, % - от 60 Гц до 75 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от -0,4 до +0,4
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении уровня сегмента ST, %	± 10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса (без батареи/аккумулятора), г, не более	78
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	65×108×16,5
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока - 1 батарея АА (ААА), В - 1 аккумулятор АА (ААА), В	1,5 1,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 20 до 95 (без конденсации) от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	8000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Регистратор	-	1 шт.
Кабель пациента	-	1 шт.
Электроды ЭКГ одноразовые	-	1 комплект
Модуль ЖК-дисплея	-	1 шт.
Модуль памяти	-	1 шт.
Кабель соединительный	-	1 шт.
CD-диск с документацией	-	1 шт.
CD-диск с программным обеспечением	-	1 шт.
Лицензионный ключ для ПК	-	1 шт.
Батарея аккумуляторная 1,2 В	-	1 шт.
Зарядное устройство	-	1 шт.
Ремень для сумки регистратора поясной	-	1 шт.
Ремень для сумки регистратора плечевой	-	1 шт.
Сумка для регистратора	-	1 шт.
Чемодан для хранения регистратора и принадлежностей	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.009-2011 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38714-08);
- генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 49808-12);
- линейка 1000 мм ГОСТ 427-75.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус регистратора или на свидетельство о поверке, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к регистраторам цифровым для холтеровского мониторинга CardioMem

Техническая документация фирмы «GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG», Германия

Изготовитель

Фирма «GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG», Германия

Адрес: Oderstrasse 77, 14513 Teltow, Germany

Телефон (факс): +49 3328 39420

Web-сайт: www.getemed.net

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа»
(ООО «ДжиИ Хэлскеа»)
ИНН 7719048808
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10
Телефон (факс): +7 (495) 739-69-31 / +7 (495) 739-69-32

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01, факс: +7 (812) 713-01-14
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>
E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.