

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

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

Принцип действия регистратора 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.

Варианты исполнения регистраторов: CardioMem CM4000, CardioMem CM4000B. Модели отличаются типом используемой батареи (CM4000 - AA или CM4000B - AAA), а также длительностью непрерывной работы (CM 4000 – до 48 ч; CM4000B – до 120 ч).

Внешний вид регистраторов представлен на рис. 1-2.



Рис. 1. Вид спереди



Рис. 2. Расположение пломбы.

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.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики регистраторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Firmware	Firmware.exe	1.0.7.2	376a295ab3d1f395446c 0475ec7eb2e6	MD5
CardioDay	CardioDay.exe	1.4	077D59BA0FD4007E 841B6C670862B065	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
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, мс	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 100 мс до 1333 мс, %	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	±5
Напряжение внутренних шумов, приведенное 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 минус 10 до 5 от минус 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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений уровня сегмента ST, мВ	от минус 0,4 до 0,4
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении уровня сегмента ST, %	±10
Масса (без батареи/аккумулятора), г, не более	78
Габаритные размеры, мм, не более	65×108×16,5
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока	
- 1 батарея АА (ААА), В	1,5
- 1 аккумулятор АА (ААА), В	1,2
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 20 до 95 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Регистратор – 1 шт.
2. Кабель пациента – 1 шт.
3. Electroды ЭКГ одноразовые – 1 компл.
4. Модуль ЖК-дисплея – 1 шт.
5. Модуль памяти – 1 шт.
6. Кабель соединительный – 1 шт.
7. CD-диск с документацией – 1 шт.
8. CD-диск с программным обеспечением – 1 шт.
9. Лицензионный ключ для ПК – 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная 1,2 В – 1 шт.
11. Зарядное устройство – 1 шт.
12. Ремень для сумки регистратора поясной – 1 шт.
13. Ремень для сумки регистратора плечевой – 1 шт.
14. Сумка для регистратора – 1 шт.
15. Чемодан для хранения регистратора и принадлежностей – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Поверка

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

Средства поверки:

- генератор функциональный Диатест-4 № ГосРеестра 38714-08: диапазон установки амплитуды выходного напряжения U_{pp} , мВ: от 0,03 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, мВ: $\pm (0,01 \cdot U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$;

- генератор сигналов пациента ProSim 8 №Г/р 49808-12: диапазон установки амплитуды выходного напряжения, мВ: от 0,05 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, %: ± 2 ;

- линейка 1000 мм ГОСТ 427-75.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Регистраторы цифровые для холтеровского мониторинга CardioMem. Руководство по эксплуатации».

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

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Германия
Адрес: Oderstrasse 77, 14513 Teltow, Germany

Заявитель

ООО «Медтехконсалтинг»
Адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д.3, к.1.
Тел.: (495) 783-42-17, Факс: (499) 946-34-20.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.r>.
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

Ф.В. Булыгин

«__»_____2014 г.

М.п.