

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Регистраторы для холтеровского мониторинга цифровые CardioMem моделей CM3000, CM3000 SM, CM3000 SMA, CM3000 HR, CM3000-12, CM3000-12HR

Назначение средства измерений

Регистраторы для холтеровского мониторинга цифровые CardioMem моделей CM3000, CM3000 SM, CM3000 SMA, CM3000 HR, CM3000-12, CM3000-12HR (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 регистраторов основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по нескольким 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 ч, 48 ч или заданное пользователем). После окончания регистрации массив кардиосигнала через интерфейс связи Optolink или с помощью карты памяти CompactFlash (тип I или II) переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

Модели отличаются количеством каналов и набором опций.

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

Модель	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
CardioMem CM3000	CM 3000 Firmware hw1_cm3000_russian_russian.a90.bin	2.8.1.0	d2c7263474e3190a3bd a93b62106e9bc	MD5
CardioMem CM3000 SM	CM 3000 SM Firmware hw1_cm3000sm_russian_russian.a90.bin	2.8.1.0	1f326cc52bd0ccbea39f 72219ed02497	MD5
CardioMem CM3000 SMA	CM 3000 SMA Firmware hw1_cm3000sma_256_10_russian_russian.a90.bin	2.8.1.0	720770b94d8ababd6bf 6d64f7ce91f88	MD5
CardioMem CM3000 HR	CM 3000 HR Firmware hw1_cm3000sma_hr_russian_russian.a90.bin	2.8.1.0	3edbc65f76a85764bd5 04855936935ae	MD5
CardioMem CM3000-12	CM 3000-12 Firmware __cm3000_12_hr__russian__russian__oem_type_gtm.a90.bin	3.4.0.0	9bf277de555d2ddbbbf 81e045db621d4	MD5
CardioMem CM3000-12 HR	CM 3000-12 HR Firmware __cm3000_12sm_hr__russian__russian__oem_type_gtm.a90.bin	3.4.0.0	59eec3b896234a4740a da4ed33d43cb9	MD5
Автономное ПО	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

Наименование характеристики	Значение характеристики
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 215
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	± 4
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	160
Габаритные размеры, мм, не более	108×79×22
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока - 1 батарея LR6, В - 1 аккумулятор AA (AAA), В	1,5 1,2
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 5 до 40 от 20 до 95 (без конденсации) 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. Адаптер для кабеля пациента – 1 шт.
4. Электроды Blue Sensor – 1 компл.
5. CD-диск автономным программным обеспечением – 1 шт.
6. Карта памяти CompactFlash (тип I или II) – 1 шт.
7. Считывающее устройство для карт памяти – 1 шт.
8. Коннектор опико-волоконный – 1 шт.
9. Аккумулятор – 1 шт.
10. Зарядное устройство – 1 шт.

11. Ремень для фиксации регистраторов на теле пациента – 1 шт.
12. Сумка для регистратора – 1 шт.
13. 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: $\pm (0,01 * U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$;

- генератор сигналов пациента ProSim 8 № ГосРеестра 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 для холтеровского мониторинга цифровым CardioMem

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений вне сферы Государственного регулирования.

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.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

Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2014 г.

М.п.