

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИ Медицина Будущего»

А.В. Фомичев



15 февраля 2019г.

Кардиорегистратор телемедицинский персональный RITMER M1

ПО ТУ РДФС.941111.002 ТУ в составе

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

РДФС.941111.002 РЭ-ЛУ

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2019

Утвержден
РДФС.941111.002 РЭ – ЛУ

**КАРДИОРЕГИСТРАТОР ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЙ
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ RITMER M1
ПО ТУ РДФС.941111.002 ТУ В СОСТАВЕ
Руководство по эксплуатации
Описание и работа
Часть 1 РДФС.941111.002 РЭ**

Содержание

1	Информация о безопасности	4
2	Назначение и область применения	6
3	Комплект поставки	10
4	Технические характеристики	12
5	Электромагнитная совместимость	18
6	Техническое обслуживание и правила эксплуатации	23
7	Маркировка	24
8	Хранение	25
9	Транспортирование	26
10	Свидетельство об упаковывании	27
11	Свидетельство о приемке	28
12	Гарантийные обязательства	29

7	Все	РДФС.007	<i>2.24</i>	16.02.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	<i>Карасев</i>	<i>2.24</i>	<i>15.02.19</i>	
Пров.	<i>Лев</i>	<i>15.02.19</i>	<i>15.02.19</i>	
Н.контр.	<i>Карасев</i>	<i>15.02.19</i>	<i>15.02.19</i>	

РДФС.941111.002 РЭ

КАРДИОРЕГИСТРАТОР
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЙ
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ RITMER M1 ПО
ТУ РДФС.941111.002 ТУ В СОСТАВЕ
Руководство по эксплуатации
Описание и работа. Часть 1

Лит.	Лист	Листов
A	2	31

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом для кардиорегистратора телемедицинского персонального Ritmer M1 по ТУ РДФС.941111.002 ТУ в составе (далее – Кардиорегистратор). Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные Кардиорегистратора. Часть II является Инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования Кардиорегистратора, мобильного приложения Ritmer M1, личного кабинета врача Ritmer .

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

Руководство содержит основные сведения о Кардиорегистраторе, устанавливает правила эксплуатации и технического обслуживания, соблюдение которых обеспечивает его поддержание в постоянной готовности к работе.

Пример записи при заказе и/или в других документах Кардиорегистратора Ritmer M1: Кардиорегистратор телемедицинский персональный Ritmer M1 по ТУ РДФС.941111.002 ТУ в составе.

Сведения о производителе: производителем и разработчиком медицинского изделия является Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес инкубатор Медицина Будущего» (ООО «БИ Медицина Будущего»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, 42, стр. 1., эт. цоколь 0, пом. 137, часть 19.

Телефон: +7(495) 665 83 59. Адрес электронной почты: info@ritmer.ru.

Место производства медицинского изделия: АО «ГРПЗ», 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д.32.

Сайт <http://www.ritmer.ru/>

Служба поддержки: 8 800 250 249 3, help@ritmer.ru

Информация в настоящем руководстве может быть изменена без предварительного уведомления. Последняя версия руководства доступна для скачива-

ния на сайте www.ritmer.ru. Для правильной эксплуатации комплекса необходимо пользоваться последней версией.

Ответственность и обязательства:

ООО «БИ Медицина Будущего» не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, включая все без исключения материальные убытки и потери, утрату деловой информации, а также невозможность дальнейшего использования комплекса, возникающие в результате его неправильной эксплуатации.

ООО «БИ Медицина Будущего» гарантирует, что поставленная продукция была должным образом проверена на соответствие опубликованным техническим характеристикам.

Авторское право:

«Права на интеллектуальную собственность принадлежат ООО «БИ Медицина Будущего» и охраняются в соответствии с законодательством РФ».

1 Информация о безопасности

1.1 Предостережения:

1.1.1. Используйте кардиорегистратор только в целях, описанных в настоящем Руководстве.

1.1.2. Результаты автоматической интерпретации ЭКГ имеют исключительно дополнительный (рекомендательный) характер. Указанная информация является полезной, но ни при каких обстоятельствах не может являться основанием для игнорирования симптомов болезни. При проявлении любых симптомов болезни и/или ухудшения самочувствия обследуемого следует обратиться к врачу вне зависимости от полученного результата автоматической интерпретации ЭКГ.

1.1.3. Окончательное заключение о состоянии сердечно-сосудистой системы и назначение лечения должны вырабатываться медицинским персоналом на основании врачебного анализа результатов обработки ЭКГ и других клиниче-

ских данных в каждом конкретном случае.

1.1.4 Использование системы не гарантирует выработку и направление срочной сигнализации для врача и пациента в случаях, когда требуется или может потребоваться экстренная помощь, система не предназначена для вызова экстренной или специализированной помощи.

1.2 Предупреждения:

1.2.1. Не используйте кардиорегистратор при температурах менее плюс 10 °С и выше плюс 45 °С.

1.2.2. Кардиорегистратор представляет собой электронный аппарат. Избегайте его падения и механических воздействий.

1.2.3. Запрещается самостоятельно разбирать кардиорегистратор.

1.2.4. Не оставляйте кардиорегистратор на открытом солнце и в местах с повышенной температурой.

1.2.5. Старайтесь не пользоваться кардиорегистратором вблизи мощных источников электромагнитного излучения, проводов электропитания, распределительных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления, которые могут привести к сбоям в работе и искажению сигнала ЭКГ.

1.2.6. Не окунайте кардиорегистратор в жидкости, дезинфицируйте в соответствии с п. 6 настоящего РЭ.

1.2.7. Во время эксплуатации кардиорегистратор следует оберегать от загрязнений, агрессивных веществ, ударов, механических воздействий, падений, погружения в жидкость, нагревания свыше 45 °С, купания в душе.

1.2.8. Для своевременной зарядки аккумулятора модуля нательного персонального рекомендуется контролировать остаточный заряд по мобильному приложению «Ritmer M1».

1.3. Электробезопасность

1.3.1 По степени защиты от поражения электрическим током

кардиорегистратор при работе классифицируется как медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью ВF, а при зарядке от сетевого блока питания соответствует классу защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Во время зарядки от сетевого блока питания работа по назначению с кардиорегистратором невозможна.

1.3.2. Запрещается использовать сетевые блоки питания, не входящие в комплект поставки кардиорегистратора.

2. Назначение и область применения

Кардиорегистратор предназначен для считывания, регистрации и дистанционной передачи ЭКГ-записи пользователей в режимах эпизодической или длительной непрерывной или прерывистой работы в условиях естественной активности пользователей.

Кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-2-51, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

Показание к применению: для мониторинга сердечного ритма.

Кардиорегистратор может использоваться как для личного, семейного и домашнего пользования широким кругом лиц, заботящихся о сохранении своего здоровья, так и для амбулаторного использования в медицинских организациях, а также в санаториях, физкультурно-оздоровительных центрах и других лечебно-профилактических учреждениях.

Кардиорегистратор может быть применен для детей от 12-ти лет, для взрослых, для пожилых людей без ограничений возраста, в том числе, для лиц с имплантированными кардиостимуляторами.

Противопоказания:

1. Если у человека в месте установки кардиорегистратора имеются дефекты на коже, раны, язвы и пр., установка поверх которых электродов может вызвать кожные осложнения.

2. Индивидуальная непереносимость материалов одноразовых электродов.

Пользователь может самостоятельно установить кардиорегистратор на тело без помощи врача, прибор предназначен для эксплуатации в условиях естественной двигательной активности.

Мобильное приложение Ritmer M1, облачный сервер Ritmer с программным обеспечением «Личный кабинет врача Ritmer», входят в состав изделия, классифицируются как класс А по ГОСТ Р МЭК 62304 и обеспечивают его функциональные возможности.

Облачный сервер Ritmer включает базу данных, блок аналитики и программное обеспечение «Личный кабинет врача Ritmer».

Облачный Сервер Ritmer хранит архив пациентов, принимает и сохраняет ЭКГ, отправляет ЭКГ на блок аналитики для автоматической интерпретации ЭКГ, отправляет ЭКГ и результаты автоматической интерпретации в личный кабинет врача Ritmer, доступный через браузер, а также в мобильное приложение пациента.

Мобильное приложение Ritmer M1 функционирует на мобильных коммуникационных устройствах пользователя (смартфон, планшет и др.) на операционных системах Android и IOS.

Изделие выполняет следующие функциональные операции:

– в рамках функционала модуля нательного персонального: считывание, регистрацию ЭКГ, анализ ЭКГ внутренней аналитикой и запись информации (ЭКГ, активность на основе акселерометра и другие параметры) в цифровом виде на встроенную SD-карту памяти;

– передачу текущей или архивной информации (ЭКГ и другие параметры) при помощи мобильного приложения Ritmer M1 на мобильные коммуникационные устройства пользователя по беспроводному Bluetooth 4.0 BLE радиоканалу;

– передачу архивной информации (ЭКГ и другие параметры) при

8	Зам	РДФС.008	Def	08.07.19
---	-----	----------	-----	----------

РДФС.941111.002 РЭ

помощи мобильного приложения Ritmer M1 на мобильные коммуникационные устройства пользователя по USB-порту через адаптер зарядного устройства;

- передачу архивной информации (ЭКГ и другие параметры) при помощи личного кабинета врача Ritmer» на облачный сервер Ritmer по USB-порту через адаптер зарядного устройства;

- автоматическую передачу данных (ЭКГ и другие параметры) мобильных коммуникационных устройств пользователя с использованием мобильного интернета или Wi-Fi на облачный сервер Ritmer посредством мобильного приложения Ritmer M1;

- прием результатов автоматической интерпретации ЭКГ с облачного сервера Ritmer на мобильные коммуникационные устройства пользователя посредством мобильного приложения Ritmer M1 или личного кабинета врача Ritmer;

- визуальное отображение и цветографическую интерпретацию данных автоматической интерпретации ЭКГ на мониторах мобильных коммуникационных устройств посредством мобильного приложения Ritmer M1;

- формирование рекомендаций пользователям о необходимости обращения к врачу при выявлении отступлений от нормы.

Блок аналитики из состава облачного сервера позволяет в режиме автоматической интерпретации ЭКГ выявлять сердечно-сосудистые патологии, а также производить расчет параметров variability сердечного ритма.

Внутренняя аналитика из микроконтроллерного программного обеспечения модуля натального персонального позволяет в режиме предварительной автоматической интерпретации ЭКГ выявлять сердечно-сосудистые патологии для дальнейшей автоматической передачи данных ЭКГ с фрагментом патологии на мобильные коммуникационные устройства пользователя, а затем и на облачный сервер Ritmer для более глубокого анализа ЭКГ облачным блоком аналитики.

2.1 Область применения Кардиорегистратора.

Кардиорегистратор предназначен для двух основных категорий пользователей. Для пациентов, желающих держать под контролем свое сердце, и для врачей, желающих более качественно оказывать услугу по диагностике и контролю хода лечения сердечно-сосудистых заболеваний:

- Использование в домашних условиях по собственной инициативе пользователя для контроля за состоянием своего сердца;
- Использование в домашних условиях для контроля за состоянием сердца своих близких/родственников;
- Использование в домашних условиях по назначению врача с целью оперативного выявления кризисных состояний (после операций, в острых состояниях и др.);
- Использование в домашних условиях по назначению врача с диагностическими целями (выявление редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний и др.);
- Использование в домашних условиях по назначению врача для мониторинга хода назначенного лечения;
- Использование в амбулаторных условиях для наблюдения послеоперационных или находящихся в опасном состоянии пациентов в стационарных условиях для непрерывного мониторинга опасных состояний и/или постановки диагноза;
- Использование в качестве диагностического устройства Участковым врачом при посещении пациентов на дому с возможностью удаленной консультации с врачом-кардиологом в лечебно-профилактическом учреждении;
- Использование в фельдшерско-акушерских пунктах, поликлиниках и других пунктах медицинской помощи, не имеющих кардиолога в штате, а также в кабинете терапевта для последующего получения консультации квалифицированного врача-кардиолога;

- Использование во время массовых обследований, например при диспансеризации, медицинским персоналом, не имеющим квалификации кардиолога для направления к врачу-кардиологу в случае выявления отклонений от нормы;
- Использование при наблюдении пациентов в санаториях, и физкультурно-профилактических центрах и пр.
- Экспресс-оценка сердечной активности персонала, занятого на ответственных или опасных технологических производствах с формированием рекомендаций пользователям по обращению к врачам;

3. Комплект поставки

В состав поставки кардиорегистратора входят:

- модуль нательный персональный (номер версии ПО – V1)– 1 шт.;
- адаптер зарядного устройства – 1 шт.;
- сетевой блок питания 5V-1A – 1 шт.;
- соединительный кабель USB-microUSB – 1 шт.;
- переходник microUSB-OTG – 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD,T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, производства Leonhard Lang GmbH. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 – 10 шт. (Поставляется при необходимости)
- Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S

(code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843). Место производства: -CERACARTA S.p.A., Via Secondo Casadei, 14 47122 Forli (FC), Italy, производства CERACARTA S.p.A. Регистрационное удостоверение РЗН 2013/136 от 26.02.2013 - 10 шт. (Поставляется при необходимости)

- Электроды для ЭКГ, производства FIAB SpA. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 – 10 шт. (Поставляется при необходимости)

- ЭКГ-электроды «Арбо» производства «Тайко Хелскеа Ю-кей Мануфакчуринг, Лтд.», Великобритания, Tyco Healthcare UK Manufacturing, Ltd., 154 Fareham Road, Gosport Hampshire, P013 OAS, Great Britain (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00767) от 10 декабря 2007 года. - 10 шт. (Поставляется при необходимости)

- руководство по эксплуатации. Часть 1 – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Часть 2 – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка – 1 шт.

- пояс нагрудный специальный – 1 шт.;

- кабель выносного электрода – 1 шт.;

- мобильное приложение для смартфона «Ritmer M1» (номер версии ПО – V1);

- Облачный сервер Ritmer с программным обеспечением «Личный кабинет врача Ritmer» (номер версии ПО – V1).

Примечание: облачным сервером является услуга по размещению данных с сетевым доступом к вычислительным ресурсам в объеме, регулируемом программным обеспечением «Личный кабинет врача Ritmer».

В комплект поставки прилагается 10 штук ЭКГ электродов одного из вышеуказанных типов.

Электроды можно приобрести на сайте ritmer.ru.

8 ЗАМ РДФС.008/ Dy 08.01.19

РДФС.941111.002 РЭ

Лист

11

4. Технические характеристики

– Габариты кардиорегистратора – 98х48,5х14 мм, адаптера зарядного устройства – 60х54х20 мм.

– Вес кардиорегистратора – 44 г, адаптера зарядного устройства – 25 г.

– Зарядка аккумулятора кардиорегистратора осуществляется посредством сетевого блока питания 5V- 1А через адаптер зарядного устройства.

Параметры сетевого блока питания 5V -1А: габариты 55 х 27 х 55 мм; вес 60 г; входное напряжение переменного тока: 90-264 В; выходное напряжение постоянного тока 5 В; сила тока при полной нагрузке – 1 А; соответствие стандартам безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– Питание осуществляется от встроенного литий-полимерного аккумулятора напряжением 3,7 В, емкостью 280 мА*ч.

– Частота дискретизации сигнала – 500 Гц.

– Число разрядов аналого-цифрового преобразования – 12.

– Диапазон рабочих частот регистрируемого сигнала ЭКГ 0,05 – 150 Гц.

– Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,05 до 150 Гц находится в пределах:

от – 50% до +10% в диапазоне частот от 0,05 Гц до 0,5 Гц;

от – 15% до + 10% в диапазоне частот от 0,5 Гц до 60 Гц;

от – 20% до + 20% в диапазоне частот от 60 Гц до 150 Гц.

– Диапазон регистрируемых входных напряжений сигнала от 0,03 мВ до 10 мВ (в размахе).

– Встроенный трехмерный акселерометр (датчик двигательной активности). Диапазон измерений ускорения $\pm 4g$. Погрешность измерения, не более 29 %. Сохранение в памяти кардиорегистратора и передача в мобильное приложение Ritmer M1 среднеквадратичных значений ускорения, усредненных за 10 с. Учет двигательной активности мобильным приложением (поиск записей ЭКГ с минимальной активностью за период, определение записей с покоем, записей с активностью) - на основе среднеквадратичного значения ускорения, усредненного за

10 с.

- Встроенный вибромотор для формирования виброотклика при уведомлениях.

- Рабочая температура от +10 °С до +45 °С, относительная влажность 80% при 25°С без конденсации.

- Для связи по беспроводному радиоканалу используется встроенный Bluetooth 4.0 BLE радиоканал.

Дальность связи по Bluetooth – до 10 метров в условиях прямой видимости (отсутствии препятствий).

- Изделие поддерживает работу с внешними клиентскими коммуникационными устройствами, имеющими следующие версии операционной системы: Android–от 5,0; IOS от 9,0;

- Для связи по проводному интерфейсу используется интерфейс USB 2.0

- Тип используемых электродов – ЭКГ-электроды с диаметром контакта 3,9 мм.

- Постоянная времени – не менее 3,2 с.

- Время работы модуля нательного персонального при непрерывной записи сигнала ЭКГ на встроенный твердотельный накопитель (без использования Bluetooth) – не менее 24 часов.

- Среднее время работы модуля нательного персонального при непрерывной записи сигнала ЭКГ на встроенный твердотельный накопитель с дополнительным режимом периодического съема ЭКГ по Bluetooth (5 минут каждый час) – не менее 24 часов.

- Время работы при периодическом снятии ЭКГ по Bluetooth по 5 минут 1 раз в день (в остальное время модуль нательный выключен) – 30 суток.

- Средний срок службы не менее 2 лет.

- Средняя наработка на отказ изделия: не менее 2000 ч.

- Вид медицинского изделия: 291680.

- Код ОКПД2: 26.60.12.111 Электрокардиографы.

– По степени защиты от поражения электрическим током кардиорегистратор при работе классифицируется как медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью ВF, а при зарядке от сетевого блока питания соответствует классу защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Во время зарядки от сетевого блока питания работа по назначению с изделием невозможна.

– По степени защиты от пыли и влаги кардиорегистратор соответствует классу IPX0 по ГОСТ 14254.

– Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б по ГОСТ 31508.

– В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

– В зависимости от воспринимаемых механических воздействий кардиорегистратор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

– Диапазон регистрации частоты сердечных (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) от 30 до 240 уд/мин пределами допускаемой абсолютной погрешности ± 1 уд/мин.

– Амплитуды зубцов P, Q, R, S и T (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) измеряются как максимальное отклонение точки соответствующего зубца от положения изоэлектрической линии. Если в желудочковом комплексе присутствуют дополнительные зубцы R' или S', их амплитуда рассчитывается аналогично.

– Смещение сегмента ST от изолинии (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) определяется следующим образом: точка J определяется как точка, отстоящая на 40 мс от R пика. Смещение сегмента ST от изолинии определяется в точке J+N, где N изменяется в зависимости от ЧСС (до 90 уд/мин – 0,08 с, 91–120 уд/мин соответственно – 0,07 сек, 121–150 уд/мин – 0,065 сек, 151–180 уд/мин – 0,06 сек, от 181 уд/мин и выше – 0,055 сек. Триггер для ише-

мических изменений: 1. Горизонтальное или нисходящее снижение сегмента ST на 0,2 мВ в точке, отстоящей на 80 мс (или меньше в зависимости от ЧСС) от j, длящееся 1 минуту. 2. Элевация сегмента ST на 0,1 мВ длительностью 80 мс (или меньше в зависимости от ЧСС) от точки j, длящееся 1 минуту. 3. Медленное косовосходящее снижение на 0,2 мВ длительностью 80 мс (или меньше в зависимости от ЧСС) от точки j, длящееся 1 минуту.

– Изоэлектрические сегменты в пределах комплекса QRS (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) исключаются из зубцов Q, R и S. Изоэлектрические части ЭКС не включаются в измерения длительности соседнего зубца после общего начала комплекса QRS или перед общим окончанием этого комплекса.

– Для выявления зубцов малой амплитуды (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) используется специальный критерий. Зубец малой амплитуды определяется, если длительность зубца на уровне выше 30 мкВ больше или равна 12 мс. Зубец не определяется, если длительность зубца на уровне выше 30 мкВ меньше 12 мс.

– Погрешности измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (при использовании сервисов облачного сервера Ritmer) удовлетворяют требованиям ГОСТ IEC 60601-2-51.

– Выявляемые сердечно-сосудистые патологии сервисами облачного сервера Ritmer: наджелудочковая экстрасистолия (включая аллоритмии), желудочковая экстрасистолия (включая аллоритмии), фибрилляция предсердий, ишемические изменения (девиация ST), паузы ритма (от 2 с), наджелудочковая и желудочковая тахикардия, брадикардия (от 40 уд/мин и ниже), ригидный ритм, АВ блокада II степени.

– Расчет параметров variability сердечного ритма (BCP) сервисами облачного сервера Ritmer проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, а также в соответствии с методическими рекомендациями Баевского Р.М., основанными на решении комиссии по клинико-

диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 4 от 11 апреля 2000 г), и документом "Стандарты измерения, физиологическая интерпретация и клиническое использование» (Heart Rate Variability. Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use // Circulation. – 1996. – Vol. 93 – p. 1043-1065) американской кардиологической ассоциации. В соответствии с вышеуказанными стандартами производится расчет всех параметров ВРС по методам временного анализа (статические и геометрические методы), спектральный анализ и анализ по методам вариационной пульсометрии по Р.М. Баевскому и их вывод в личный кабинет врача Ritmer. В мобильном приложении Ritmer M1 для пользователя производится упрощенный вывод параметров ВРС в ограниченном объеме: стресс индекс - SI (уровень стресса) по вариационной пульсометрии; TP - общая мощность спектра, HF - мощность в диапазоне высоких частот, VLF - мощность в диапазоне очень низких частот по спектральному анализу.

– Диапазоны частот для спектральных компонентов ВСП:

Для коротких записей (5 минут):

TP (общая мощность спектра) $\leq 0,4$ Гц;

VLF (мощность в диапазоне очень низких частот) $\leq 0,04$ Гц;

LF (мощность в диапазоне низких частот) $0,04-0,15$ Гц;

HF (мощность в диапазоне высоких частот) $0,15 - 0,4$ Гц

Для записей за длительный период:

TP (общая мощность спектра) $\leq 0,4$ Гц;

VLF (мощность в диапазоне очень низких частот) $0,0033 - 0,04$ Гц;

ULF (мощность в диапазоне ультра низких частот $\leq 0,0033$ Гц;

LF (мощность в диапазоне низких частот) $0,04-0,15$ Гц;

HF (мощность в диапазоне высоких частот) $0,15 - 0,4$ Гц

– Выявляемые сердечно-сосудистые патологии внутренней аналитикой из микроконтроллерного программного обеспечения модуля натального персонального: фибрилляция предсердий, паузы ритма (от 2 с), тахикардия (от

150 уд/мин и выше), брадикардия (от 40 уд/мин и ниже).

- Расчет ЧСС производится как среднее значение ЧСС для всех NN интервалов записи. Минимальное и максимальное значения ЧСС рассчитываются как минимальное и максимальное значения ЧСС на 5 секундных промежутках для NN интервалов.

5. Электромагнитная совместимость

Таблица 1.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю кардиорегистратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание не электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кардиорегистратор использует высокочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кардиорегистратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжение и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю кардиорегистратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень ответственности	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным или бетонным либо иметь кафельное покрытие. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна составлять мин. 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для сетевых проводов ± 1 кВ – для входящих и исходящих линий	Не применимо	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Противофазное напряжение ± 1 кВ Синфазное напряжение ± 2 кВ	Не применимо	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Не применимо	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.

Продолжение таблицы 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиорегистратор предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю кардиорегистратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При питании от сети магнитные поля должны соответствовать обычным значениям в условиях предприятия или больницы
Примечание: U_T – переменное напряжение сети перед применением контрольного уровня.			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиорегистратор предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю кардиорегистратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Высокочастотные помехи от проводников согласно IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[U1] В не применимо	Переносные и мобильные устройства и их провода/кабели должны находиться на рекомендованном расстоянии от прибора, расстояние вычисляется с использованием уравнения, соответствующего частоте передатчика.
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5\sqrt{P}$ $d = 3,5\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 7\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

Продолжение таблицы 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю кардиорегистратора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

			где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Согласно проведенному на местности исследованию, напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах меньше, чем уровень соответствия. Появление помех возможно, если рядом находятся устройства, имеющие такое графическое обозначение 
--	--	--	--

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кардиорегистратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кардиорегистратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно необходимо принять меры, такие как переориентировка или перемещение кардиорегистратора.

б) В диапазоне частот, превышающем интервал от 150 кГц до 80 МГц, наблюдается напряженность поля менее 10 В/м

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кардиорегистратором

Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кардиорегистратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кардиорегистратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,08
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,50	3,50	7,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Техническое обслуживание и правила эксплуатации

6.1. Техническое обслуживание осуществляется пользователем или врачебным персоналом (если кардиорегистратор принадлежит медицинскому учреждению)

6.1.1 При использовании по назначению врача (выдача врачом, кардиорегистратор принадлежит медицинскому учреждению) следует обязательно проводить дезинфекцию перед применением и после применения кардиорегистратора. В этом случае дезинфекцию наружных поверхностей кардиорегистратора проводить по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

6.1.2. При ином использовании (кардиорегистратор собственность пользователя) дезинфекцию наружных поверхностей кардиорегистратора следует проводить не менее одного раза в месяц либо обязательно перед передачей для использования другому лицу. Дезинфекцию допускается проводить путем протирания специальной салфеткой для ухода за техникой, содержащей этиловый спирт, или антибактериальной салфеткой.

6.1.3. Очистку контактов следует производить один раз в год следующим образом: свернуть жгутом влажную салфетку, содержащую этиловый спирт и прочистить отверстия в гибких боковых контактах.

6.2. Во время эксплуатации кардиорегистратор следует оберегать от загрязнений, агрессивных веществ, ударов, механических воздействий, падений, погружения в жидкость, нагревания свыше 45 °С, купания в душе.

Запрещается самостоятельно разбирать кардиорегистратор.

Не используйте кардиорегистратор при температурах менее плюс 10 °С и выше плюс 45 °С.

Не оставляйте кардиорегистратор на открытом солнце и в местах с повышенной температурой.

Старайтесь не пользоваться кардиорегистратором вблизи мощных источников электромагнитного излучения, проводов электропитания, распределитель-

					РДФС.941111.002 РЭ	Л
						2
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

ных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления, которые могут привести к сбоям в работе и искажению сигнала сердечной активности.

7 Маркировка

Маркировка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ Р 50444.

На лицевую панель модуля нательного персонального нанесен товарный знак производителя. На нижнюю поверхность панель модуля нательного персонального нанесены: наименование или обозначение модуля нательного персонального; его номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный); дата его изготовления; знак рабочей части ВР согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8. Хранение

Изделие в потребительской или групповой упаковке должно храниться на отапливаемых складах (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

Перед хранением кардиорегистратор должен пройти процедуру полной зарядки с последующим отключением.

Гарантийный срок хранения составляет 24 месяца и определяется сроком хранения встроенного литий-полимерного аккумулятора.

Не выбрасывайте кардиорегистратор вместе с бытовым мусором. Этот продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

9. Транспортирование

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с ограничением воздействия пониженной температуры до минус 20 °С (от минус 20 °С до плюс 50 °С).

Изделие в потребительской или групповой упаковке транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, кроме воздушного, и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование устройств в багажных отсеках воздушного транспорта запрещается согласно постановлению Международной Ассоциации воздушного транспорта от 09 марта 2016 г.

10. Свидетельство об упаковывании

Кардиорегистратор телемедицинский персональный Ritmer M1 по
ТУ РДФС.941111.002 ТУ в составе.

серийный № _____

упакован _____

наименование или код изготовителя

должность

личная подпись

расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

11. Свидетельство о приемке

Кардиорегистратор телемедицинский персональный Ritmer M1 по
ТУ РДФС.941111.002 ТУ в составе
серийный № _____ изготовлен и принят в соответствии с тех-
ническими условиями РДФС.941111.002 ТУ и признан годным для эксплуа-
тации.

Начальник ОТК

М.П.

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

12. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийные обязательства не распространяются на устройство:

- эксплуатировавшееся с нарушением правил, либо в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- имеющее дефекты (включая повреждение поверхностей устройства) возникшие после передачи устройства потребителю и вызванные неправильным и (или) небрежным обращением, неправильной транспортировкой, обслуживанием, использованием и (или) хранением устройства покупателем;
- имеющее дефекты, возникшие в результате ненадлежащих условий эксплуатации (короткие замыкания, перегрузки, механические, электрические и (или) тепловые повреждения, замятые контакты, трещины, сколы, следы ударов и (или) механического воздействия, погружения в жидкость и т.д.;
- имеющее дефект, ставший результатом неправильной установки, подключения и (или) настройки устройства, включая повреждения, вызванные подключением устройства к источникам питания, не соответствующим стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных внешних факторов;
- имеющее дефект, ставший результатом неправильного подключения внешних устройств (принадлежностей), которое привело к выходу из строя всего устройства или его части;
- имеющее повреждения, вызванные использованием нестандартных или некачественных электродов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания и (или) носителей информации различных типов;
- имеющее повреждения, ставшие следствием воздействия вируса и (или) нелегального программного обеспечения;

– имеющее иные механические повреждения или следы вскрытия и (или) ремонта вне предприятия-изготовителя или авторизованного сервисного центра;

– имеющее повреждения, вызванные действием непреодолимых сил, несчастным случаем, умышленными и (или) неосторожными действиями пользователя и (или) третьих лиц;

– серийный номер которого удален, исправлен, испорчен или поврежден.

Гарантия не распространяется также на выход из строя вследствие попадания внутрь корпуса устройства влаги, жидкостей, посторонних предметов, посторонних веществ и т.п.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 мес. от даты продажи.

Гарантийный ремонт устройств осуществляется только предприятиями, с которыми заключено сервисное соглашение предприятием-изготовителем.

Просим сохранять оригинальную упаковку на случай обращения в гарантийный ремонт. Оригинальная упаковка обеспечит лучшую защиту устройства при транспортировании.

Лист регистрации изменений

Номера листов (страниц)					Всего листов (стра- ниц) в докум.	№ доку- мента	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подп.	Дата
Изм.	изме- нен- ных	замене- нных	новых	анну- лиро- ван- ных					
7	—	все	—	—	31	РДФС.007		ДГ	15.02.15
8	—	7, 10, 11	—	—	31	РДФС.008		ДГ	08.07.15

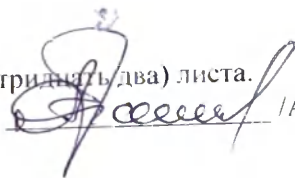
				Дата

РДФС.941111.002 РЭ

Все прошито, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.

Должность: Генеральный директор

Подпись



/А.В. Фомичев/

Дата «08» июля 2019г.

