

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 174 от 05.02.2019 г.)

Регистраторы для холтеровского мониторинга цифровые SEER 12

Назначение средства измерений

Регистраторы для холтеровского мониторинга цифровые SEER 12 (далее – регистраторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и частоты сердечных сокращений путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

Описание средства измерений

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 12 каналам.

Регистратор конструктивно состоит из блока регистрации (рекордера) с кабелем пациента и набором ЭКГ-электродов.

Регистратор содержит 12-канальный усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный АЦП, микроконтроллер, блок, карту памяти и жидкокристаллический индикатор. 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 устройство для чтения карт памяти переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

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 для холтеровского мониторинга цифровых SEER 12



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

Программное обеспечение

Регистраторы имеют встроенное программное обеспечение «Firmware» и автономное программное обеспечение «MARS». Встроенное программное обеспечение регистраторов (далее - ПО СИ) выполняет функции управления регистратором, сбора, хранения и передачи данных на внешнее устройство. Автономное ПО СИ выполняет функции считывания, отображения, хранения и передачи результатов измерений. Встроенное ПО СИ запускается в автоматическом режиме после включения. Автономное ПО СИ запускается на ПК. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

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 программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное	Автономное
Идентификационное наименование ПО	firmware.exe	superapp.exe
Номер версии(идентификационный номер) ПО	3.5.0.0 (и выше)	8.0.2 (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	ef146fd8e77b0119 913a8ec3ab2ce1b2	B12CD001BA363C3E 69027B80FB25B81C
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 0,2 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 100 до 1333
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов, %	±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, г, не более	140
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	108×86×22
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока - 1 батарея типа LR 6 (AA), В - 1 аккумулятор никель-металлогидридный	1,5 1,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 10 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.
Карта памяти	-	1 шт.
Устройство чтения карт 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.

Проверка

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);
- 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 для холтеровского мониторинга цифровым SEER 12

Техническая документация фирмы «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США

Изготовители

Фирма «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США
Адрес: 8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223, USA
Телефон (факс): 14143555000 / 14143553790
Web-сайт: www.gehealthcare.com

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

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.