

Приложение к свидетельству

№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

Н.И. Ханов

2009 г.

<p>Регистраторы цифровые для холтеровского мониторинга «SEER Light»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>41311-09</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга «SEER Light» (далее - регистратор) предназначен для измерений и записи в память носимого регистратора электрокардиограммы с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа.

Регистратор предназначен для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия регистратора цифрового для холтеровского мониторинга «SEER Light» (далее – регистратор) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по трем каналам.

Конструктивно комплекс состоит из носимого монитора с комплектом одноразовых электродов и адаптера для флеш-карт.

Носимый монитор содержит трехканальный усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный АЦП, микроконтроллер, блок энергонезависимой памяти и жидкокристаллический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в энергонезависимую память монитора в течение длительного времени (до 26 часов). После окончания регистрации массив кардиосигналов через канал USB переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон регистрируемых входных напряжений: от 0,05 до 10 мВ.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$;
 - в диапазоне св. 0,5 до 10 мВ: $\pm 5\%$;
3. Входной импеданс, не менее: МОм: 50;
4. Коэффициент ослабления синфазной помехи, не менее: 100 дБ;
5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более: 20 мкВ;
6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 40 Гц: от минус 10 до 5 %;
7. Габаритные размеры регистратора, мм: 85×15×54;
8. Масса регистратора, г: 78;
9. Питание регистратора осуществляется от двух щелочных батарей ААА;
10. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.
11. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во
Регистратор портативный	1
Контроллер с картой памяти типа compact flash 32\64 МБ	1
Адаптер для соединения флеш-карт	1 комп.
Комплект отведений пациента	1 комп.
Кабели пациента	3 комп.
Электроды одноразовые самоклеящиеся	3 набора
Элементы питания типа АА или ААА	1 комп.
Набор для крепления регистратора на пациенте одноразовые	1 уп.
Набор для обработки кожи пациента, одноразовый	2 уп.
Набор стартовый для регистратора	1 уп.
Сумка для регистратора	1
Ремни для сумки	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с рекомендацией Р 50.2009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний".

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип регистраторов цифровых для холтеровского мониторинга «SEER Light» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

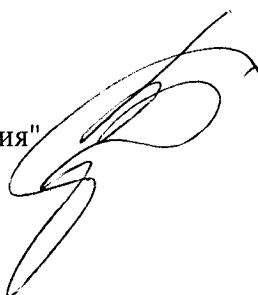
Регистратор разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 2006/484 от 13 апреля 2006 г.).

Сертификат соответствия № РОСС RU.ME20.B06563 выдан ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ» 10. 04. 2009 г.

Изготовитель: фирма "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США
8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

Поставщик: ООО "Центр сертификации и декларирования",
125040, Москва, Беговая аллея, д.3

Генеральный директор
ООО "Центр сертификации и декларирования"



Д.Ф.Зубарев