

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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.

Внешний вид регистратора 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 «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.

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	3.5.0.0	ef146fd8e77b0119913a8ec3ab2ce1b2	MD5
MARS	superapp.exe	8.0.2	B12CD001BA363C3E69027B80FB25B81C	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
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, 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, г, не более	140
Габаритные размеры, мм, не более	108×86×22
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока	
- 1 батарея типа LR 6 (AA), В	1,5
- 1 аккумулятор никель-металлогидридный	1,2
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 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. Электроды ЭКГ одноразовые – 1 компл.
4. Модуль ЖК-дисплея – 1 шт.
5. Модуль памяти – 1 шт.
6. Карта памяти – 1 шт.
7. Устройство чтения карт памяти – 1 шт.
8. Кабель соединительный – 1 шт.
9. CD-диск с документацией – 1 шт.
10. CD-диск с программным обеспечением – 1 шт.
11. Лицензионный ключ для ПК – 1 шт.
12. Батарея аккумуляторная 1,2 В – 1 шт.
13. Зарядное устройство – 1 шт.
14. Ремень для сумки регистратора поясной – 1 шт.
15. Ремень для сумки регистратора плечевой – 1 шт.
16. Сумка для регистратора – 1 шт.
17. Чемодан для хранения регистратора и принадлежностей – 1 шт.
18. 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 № Г/р 38714-08: диапазон установки амплитуды выходного напряжения U_{pp} , мВ: от 0,03 до 5; погрешность установки амплитуды напряжения, мВ: $\pm (0,01U_{pp} + 0,003)$; диапазон частот, Гц: от 0,5 до 75, погрешность установки частоты, %: $\pm 0,5$;

- линейка 1000 мм ГОСТ 427-75.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Регистраторы для холтеровского мониторинга цифровые SEER 12. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к регистраторам для холтеровского мониторинга цифровым SEER 12

Техническая документация фирм «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США и «GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

Фирма GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США
Адрес: 3135 Easton Turnpike, Fairfield 06828, USA

Фирма GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Германия
Адрес: Oderstr. 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.