

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями

#### Назначение средства измерений

ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями (далее - ЭКГ - регистраторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца путем непрерывной записи ЭКГ с последующим анализом записанных данных на компьютере.

#### Описание средства измерений

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

ЭКГ - регистраторы состоят из одного блока, внутри которого расположены операционные усилители, аналого-цифровой преобразователь и микроконтроллер.

Элементы управления ЭКГ-регистратора: кнопка «Событие», светодиод кнопки «Событие», комбинированный разъем для кабеля ЭКГ и кабеля USB, светодиод электродов, батарейный отсек, фиксатор батарейного отсека.

Операционные усилители служат для усиления слабых биоэлектрических сигналов, поступающих на вход до уровня, достаточного для преобразования аналоговых сигналов в цифровую форму, что и осуществляет аналого-цифровой преобразователь.

Микроконтроллер служит для управления аналого-цифровым преобразователем, обеспечивает связь с персональным компьютером и обеспечивает работоспособность клавиатуры.

К входу ЭКГ - регистратора, с помощью кабеля отведений, подключаются одноразовые электроды. ЭКГ - регистратор осуществляет запись по 2 или 3 каналам. Количество записанных каналов зависит от применяемого кабеля ЭКГ. Связь ЭКГ-регистратора с персональным компьютером осуществляется через USB кабель.

ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями выпускаются в следующих модификациях:

- ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями для 24 часовой записи (синий);
- ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями для 48 часовой записи (фиолетовый);
- ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями для 7 дневной записи (зеленый),

которые отличаются временем непрерывной записи.

Общий вид ЭКГ-регистраторов SEER 1000, схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид, схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

ЭКГ - регистраторы имеют встроенное программное обеспечение «SEER 1000». Встроенное программное обеспечение ЭКГ - регистраторов выполняет функции управления, сбора и передачи данных. Для анализа данных используется автономное ПО GETEMED CardioDay и GE Healthcare MARS Ambulatory ECG System. Автономное ПО СИ выполняет функции считывания, отображения, хранения и передачи результатов измерений, визуального контроля кривых ЭКГ, изменения настроек регистратора, запуска записи. Автономное ПО запускается в автоматическом режиме после запуска на ПК. Просмотреть номер версии ПО можно установив курсор мыши на логотип «GE» в левом верхнем углу окна приложения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Встроенное	Автономное	
Идентификационное наименование ПО	Seer 1000	MARS	CardioDay
Номер версии(идентификационный номер) ПО	V 1.0 (и выше)	v8.0 SP3 (и выше)	2.4 (и выше)
Цифровой идентификатор ПО	-		

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики ЭКГ - регистраторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от 0,5 до 6,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±10
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Диапазон показаний временных параметров, с	от 0,01 до 2,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений: - RR-интервалов в диапазоне от 0,25 с до 2,00 с, % - временных параметров в диапазоне от 0,1 с до 2,0 с, %	±5 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения, %	±5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	30
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1,0
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,05 Гц до 60 Гц, % - от 60 Гц до 70 Гц, %	от -10 до +5 от -30 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса (без батареи), г, не более	50,0
Габаритные размеры, мм, не более	63×70×18 (без кабеля)
Питание: номинальное напряжение внутреннего источника постоянного тока (1 батарея типа ААА), В	1,5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +5 до +45 от 10 до 95 от 50 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	47300

### 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
ЭКГ-регистратор SEER 1000		1 шт.
Кабель ЭКГ стандарт ИЕС		1 компл.
Кабель ЭКГ стандарт АНА		1 компл.
Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями		1 компл.
Чехол для устройства SEER 1000		5 шт.
Электроды одноразовые		не более 500 шт.
USB-кабель		1 компл.
Крышка батарейного отсека SEER 1000		не более 6 шт.
Клипса для ремня чехла устройства SEER 1000		не более 6 шт.
Адаптер Bluetooth		1 компл.
Руководство по эксплуатации		1 экз.

### Поверка

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 ФИФ 38714-08), диапазон установки амплитуды выходного напряжения ЭКГ-канала  $U_{pp}$ , 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, %:  $\pm 0,5$ .

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки в виде голографической наклейки наносится на свидетельство о поверке или на ЭКГ-регистраторы, как указано на рисунке 2.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к ЭКГ-регистраторам SEER 1000 с принадлежностями**

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Р 50.2.009-2011 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки

ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями. Руководство по эксплуатации

**Изготовитель**

Компания GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED AG), Германия

Адрес: Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

Телефон: +49 3328 3942 0

E-mail: [info@getemed.de](mailto:info@getemed.de)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)

ИНН 7719048808

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом № 10

Тел.: 7 495 739 69 31

Факс: 7 495 739 6932

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19

Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.