

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «27» января 2023 г. № 176

Регистрационный № 88034-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями**

**Назначение средства измерений**

ЭКГ-регистраторы SEER 1000 с принадлежностями (далее по тексту – регистраторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и частоты сердечных сокращений путем непрерывной записи ЭКГ.

**Описание средства измерений**

Регистраторы состоят из носимого блока, внутри которого расположены операционные усилители, аналого-цифровой преобразователь и микроконтроллер.

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

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.

Конструктивно регистраторы состоят из электронного измерительного блока, изготовленного из пластмассы. На корпусе регистратора расположены кнопка «Событие», светодиод кнопки «Событие», комбинированный разъем для кабеля ЭКГ и кабеля USB, светодиод электродов, батарейный отсек, фиксатор батарейного отсека.

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

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

которые отличаются временем непрерывной записи.

Нанесение знака поверки на регистраторы не предусмотрено.

Пломбирование регистраторов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на корпус блока методом печати.

Общий вид регистраторов представлен на рисунке 1. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 2.



для 24 часовой записи

для 48 часовой записи

для 7 дневной записи

Рисунок 1 – Общий вид ЭКГ-регистраторов SEER 1000 с принадлежностями



A

Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера (А)

### Программное обеспечение

Регистраторы имеют встроенное программное обеспечение «SEER 1000». Встроенное программное обеспечение ЭКГ - регистраторов выполняет функции управления, сбора и передачи данных. ПО устанавливается в регистраторы на заводе-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция регистраторов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. 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)	не ниже V 1.0	не ниже v8.0 SP3	не ниже 2.4

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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 измерений временных интервалов, с	от 0,01 до 2,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 0,01 до 2,00 с, %	±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
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %, в диапазонах частот: - от 0,5 Гц до 60 Гц включ., % - св. 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
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	63×70×18 (без кабеля)
Масса (без батареи), г, не более	50
Напряжение питания	1,5 В (одна батарея типа ААА)
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, кПа.	от +5 до +45 от 5 до 95 от 70 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на инструкцию по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

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

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.3 «Подготовка записи» инструкции по эксплуатации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия.

### Правообладатель

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

### Изготовитель

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

Адрес: Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

