

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К. Ларионов

«31» 07 2009 г.

<p align="center">Электрокардиографы компьютерные «ПОЛИ-СПЕКТР-8/ЕХ»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41551-09</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-017-13218158-2008

Назначение и область применения

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/ЕХ» (в дальнейшем – электрокардиограф) предназначены для съема электронным блоком электрокардиосигналов (ЭКС) по 12 общепринятым отведениям, по Франку или по Нэбу и сигнала дыхания (пневмограммы), преобразования их в цифровой код и передачи в персональный компьютер (ПК) по радиоканалу с использованием технологии Bluetooth для обработки, анализа и отображения на экране монитора ПК и вывода на печать.

Электрокардиограф поставляется с полнофункциональным программным обеспечением (ПО) «Поли-Спектр» с подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» для проведения контурного анализа ЭКГ и интерпретации, а также с подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Экспресс» для применения его при массовых ЭКГ обследованиях.

Функциональные возможности стандартного программного обеспечения «Поли-Спектр» могут быть расширены путем подключения дополнительных программных модулей, позволяющих проводить: анализ variability ритма сердца с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр-Ритм»); нагрузочное тестирование с автоматическим формированием заключения и управлением велоэргометрами и беговыми дорожками различных типов (модуль «Поли-Спектр-Эрго»); анализ поздних потенциалов желудочков (модуль «Поли-Спектр-ВР»); анализ дисперсии интервалов Q-T (модуль «Поли-Спектр- QT»).

Электрокардиограф может нормально функционировать при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

Область применения - в поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Описание

Электрокардиограф представляет собой аппаратно-программный комплекс, включающий следующие основные части:

- электронный блок со съёмными аккумуляторными батареями типоразмера АА;
- кабель ЭКГ отведений;
- адаптер Bluetooth;
- датчик дыхания с кабелем;
- программное обеспечение.
- персональный компьютер (ПК) на базе процессора типа «Intel Pentium III» (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации с не менее чем одним портом USB и операционной системой Windows XP SP2 и принтером (ПК поставляется только по заявке заказчика).

Принцип действия электрокардиографа основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) электрокардиосигналов (ЭКС) и сигнала дыхания с целью последующего анализа сердечной деятельности человека.

Электрокардиограф с установленным базовым программным обеспечением (ПО) «Поли-Спектр» совместно с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» обеспечивает: ввод и хранение информации о пациенте; съем и отображение на экране монитора ПК электрокардиосигналов (ЭКС) по двенадцати общепринятым отведениям (с одновременным отображением от 1 до 12 отведений) или ЭКС по Нэбу или по Франку (по выбору пользователя) и сигнала дыхания (пневмограммы) в режимах мониторинга и записи сигналов в память ПК; измерение и индикацию текущего значения ЧСС; измерение электрической оси сердца; программное управление выбором отведений, значений масштаба (чувствительности), скорости развертки, включения фильтров; хранение результатов обследования в базе данных; поиск и просмотр информации в базе данных; вывод на печать кривых ЭКГ и пневмограммы (ПГ) на фоне миллиметровой или пятимиллиметровой сетки (по выбору пользователя); формирование, хранение и выдача на печать протоколов обследования.

В процессе мониторинга и записи сигналов в память ПК электрокардиограф обеспечивает: индикацию продолжительности записи сигналов в память системы (время пробы) и процентного отношения текущей продолжительности записи к установленному значению; автоматическую остановку процесса записи ЭКС в память ПК по истечению установленной продолжительности записи (по умолчанию 10 с) и/или принудительную остановку процесса записи в любой момент времени; индикацию ритмограммы или спектра/гистограммы/скаттеррограммы ЭКГ (по выбору пользователя); индикацию состояния элементов питания электронного блока; индикацию состояния электродов и фильтров.

После записи сигналов в память ПК электрокардиограф обеспечивает: автоматический поиск комплексов QRS (по вершинам зубцов R), отображение их порядковой нумерации и длительностей каждого R-R интервала; автоматический поиск начальных точек дыхательных волн, отображение их порядковой нумерации и длительностей каждого интервала «вдох-выдох»; автоматический анализ ЭКГ (контурный анализ, анализ variability ритма сердца (BPC) и variability ритма дыхания (BPD), анализ ритма сердца по методике Баевского) с представлением измеренных значений амплитудно-временных параметров ЭКС в табличной форме, построением ритмограмм и вычислением статических параметров.

Электрокардиограф обеспечивает автоматическую интерпретацию ЭКГ, зарегистрированной в 12-ти общепринятых отведениях, по Франку и по Небу.

Протокол исследования включает (по выбору пользователя): трехсекундные фрагменты ЭКГ по всем отведениям; представительные QRS комплексы по каждому отведению с обозначением метками начала и конца зубцов и комплексов; график ЭКГ выбранного отведения с эпохой 10 с для анализа ритма сердца; таблицы с измеренными значениями амплитуд и длительностей зубцов P, Q, R, S, амплитуды зубца T, смещения сегмента ST, со значениями ЧСС, угла электрической оси сердца, а также со значениями длительностей интервалов PQ, QT, RR и комплекса QRS; заключение, содержащее автоматическую интерпретацию, с возможностью корректировки.

Основные технические характеристики

Диапазон входных напряжений регистрируемых электрокардиосигналов - от 0,03 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности автоматического измерения амплитудных параметров электрокардиосигналов :

- ± 25 мкВ – для амплитуд менее 500 мкВ;
- ± 5 % - для амплитуд 500 мкВ и более.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров сигналов на бумажном носителе:

- ± 15 % - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- ± 7 % - в диапазоне от 0,5 до 4,0 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического измерения временных параметров электрокардиосигналов:

- ± 6 мс – длительности зубцов Q, R, S и комплекса QRS;
- ± 10 мс – длительности зубца P и интервала PQ;
- ± 12 мс – длительности интервала QT.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров сигналов на бумажном носителе - $\pm 7\%$.

Чувствительность (масштаб отображения по уровню) на экране монитора ПК и при выводе на печать устанавливается программно и имеет дискретные значения:

- при работе с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» - 2,5; 5; 10; 20; 40; 80 мм/мВ;
- при работе с программным модулем «Поли-Спектр-Экспресс» - 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$.

Нелинейность - $\pm 2\%$.

Скорость развертки устанавливается программно и имеет дискретные значения:

- при работе с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» - 5; 10; 25; 50; 100; 200 мм/с;
- при работе с программным модулем «Поли-Спектр-Экспресс» - 12,5; 25; 50; 100 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$.

Входной импеданс - не менее 50 МОм.

Коэффициент подавления синфазных помех - не менее 100000.

Постоянная времени каналов ЭКГ - не менее 3,2 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу каналов - не более 20 мкВ.

Полоса пропускания каналов ЭКГ - от 0,05 до 150 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 10 Гц:

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 60,0 Гц;
- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 60 до 150 Гц.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 0,1 мкА.

Электрокардиограф адекватно воспроизводит высокочастотные импульсы (Q и R зубцы) и низкочастотный (импульсный) отклик в соответствии с требованиями пп. 51.107.1.1.1 и 51.107.1.1.2 международного стандарта МЭК 60601-2-51-2003.

Электрокардиограф работоспособен при наличии на входах каналов постоянного напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ между любыми отводящими электродами.

Диапазон измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин (Диапазон измерения интервалов R-R – от 250 до 2000 мс).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин (Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов R-R - ± 2 мс).

Диапазон измерения уровня сегмента уровня ST - $\pm (0,01 \dots 0,5)$ мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического измерения уровня сегмента уровня ST - ± 25 мкВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения положения электрической оси сердца (ЭОС) в диапазоне от минус 180° до плюс 180° - $\pm 5^\circ$.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала - $\pm 5\%$.

Диапазон определения длительностей интервалов «вдох-выдох» - от 0,67 до 20 с (диапазон определения частоты дыхания - от 3 до 90 мин⁻¹).

Пределы допускаемой относительной ошибки определения длительностей интервалов «вдох-выдох» - $\pm 5\%$ (Пределы допускаемой абсолютной ошибки определения частоты дыхания - ± 1 мин⁻¹).

Полоса пропускания канала дыхания по уровню минус $(6,0 \pm 0,1)$ дБ - от 0,05 до 6,0 Гц.

Электропитание электронного блока электрокардиографа осуществляется от двух аккумуляторов типоразмера АА с суммарным номинальным напряжением 2,4 В, емкостью не менее 2000 мАч.

Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа в режиме мониторинга от свежезаряженных аккумуляторов емкостью 2200 мАч - не менее 6 часов.

Габаритные размеры электронного блока - 140x70x24 мм.

Длина кабеля отведений ЭКГ - 1,5 м.

Длина кабеля датчика дыхания - 1,5 м.

Масса электронного блока - не более 0,2 кг.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.25-94.

По электробезопасности электронный блок относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВФ по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиограф в целом относится к группе 2, а электронный блок - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электронного блока электрокардиографа методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Основной комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
Блок электронный “Поли-Спектр-8/ЕХ”	НСФТ 017201.007 НСФТ 017201.012	1
Кабель отведений ЭКГ ¹⁾	ZK 10014/702-01/004 F 6427R/RUS НСФТ 017103.009	1
Электрод ЭКГ грудной многоразовый ¹⁾	F 9015	6
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ¹⁾	F 9024	4
Электрод ЭКГ одноразовый ¹⁾	F 9070	1 уп. (30 шт)
Адаптер для электродов ЭКГ одноразовых	PG 922/4Т	10
Гель электродный (флакон 250г.) ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2003	1
Ремень для крепления электронного блока на пояс ¹⁾	OKW B 71 10 139	1
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера АА(Р6) емкостью не менее 2000 мАч ¹⁾	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Адаптер Bluetooth	Class1, USB, совместимый с Windows XP SP2	1
Программное обеспечение на компакт-диске:		
Программное обеспечение “Поли-Спектр”	НСФТ 004999.001 ПО	1
Программное обеспечение “Поли-Спектр-Экспресс”	НСФТ 017999.001 ПО	1
Программный модуль “Поли-Спектр-Анализ”	НСФТ 004999.001-01 ПО	1
Эксплуатационная документация:		
Паспорт	НСФТ 017999.001-03 ПС	1
Руководство по эксплуатации	НСФТ 017999.001-03 РЭ	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр»	НСФТ 004999.001 РП	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр-Экспресс»	НСФТ 017999.001 РП	1
Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Анализ»	НСФТ 017999.001-01 ПП	1
Методика поверки	МП017.01.001.000	1
Тара упаковочная:		
Сумка для переноски	Модель 25	1
Тара картонная (комплект)	-	1

Примечания:

1) Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
Комплектующие и аксессуары:		
Кабель отведений ЭКГ для одноразовых электродов ¹⁾	F 6427C/RUS НСФТ 017103.010	1
Датчик дыхания ²⁾	НСФТ 990351.004-02	1
Датчик температуры ³⁾	НСФТ 039351.002	1
Электрод ЭКГ подкладной грудной	ТУ У 20808000-001-2000	6
Электрод ЭКГ подкладной на конечность	ТУ У 20808000-001-2000	4
Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1
Ремень на конечность к электродам ЭКГ	ТУ У 20808000-001-2000	4
Ремень резиновый (24x1500 мм) для фиксации электродов с одним рядом отверстий	PG-910/15	1
Ремень резиновый (75x1500 мм) для фиксации электродов с тремя рядами отверстий	PG-911/15	1
Пуговица пластиковая бестравматическая для ремня резинового	PG-905/99	4
Ремень для крепления электронного блока на предплечье	OKW B 71 10 129	1
Программное обеспечение:		
Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 004999.001-02 ПО	1
Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-Эрго»	НСФТ 004999.001-03 ПО	1
Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-QT»	НСФТ 004999.001- ПО	1
Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-ВР»	НСФТ 004999.001- ПО	1
Эксплуатационная документация:		
Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 004999.001-02 ПП	1
Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Эрго»	НСФТ 004999.001-03 ПП	1
Компьютерная техника:		
Персональный компьютер	Процессор типа Intel Pentium II (1GHz и выше) в стандартной комплектации с не менее чем одним портом USB и операционной системой Windows XP SP2.	1
Принтер	Лазерный либо струйный формата А4	1

Примечания:

1) Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

2) Для приборов с серийными номерами выше 007.

3) Использовать данное изделие возможно только при наличии кабеля отведений ЭКГ НСФТ 017103.010.

Поверка

Поверку системы при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП017.01.001.000 согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в июле 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генераторы функциональные ГФ-05 (2/3 шт); ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2», «7-1», «7-2», «7-3», «9», «НХ», «НУ», «НЗ», «ЧМ±4.»; Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ-02 и ПКУ-ЭКГ-03; Коммутаторы режима дистанционного управления Холтеровский ХРДУ и кардиографический КРДУ; Стенд для формирования отведений по Франку; Лупа измерительная.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444– 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

МЭК 60601-2-51-2003. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51: Специальные требования к основным показателям регистрирующих и анализирующих электрокардиографов (на англ. языке).

Заключение

Тип «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/ЕХ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-испытательном центре электромагнитной совместимости «ИМПУЛЬС» (протокол № 26-10/08 от 17 октября 2008 г.).

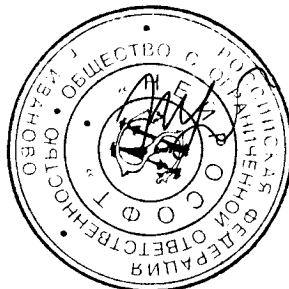
Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/ЕХ» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05172 от 30 июня 2009 г.)

Изготовитель: ООО "Нейрософт"

153032, г. Иваново, ул. Воронина, 5

тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Президент
ООО "Нейрософт"



А. Б. Шубин