


СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИИМТ


Б.И. Леонов

“ ”



Комплексы компьютерные для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы “Поли-Спектр”	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный номер _____ Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-011-13218158-00

Назначение и область применения

Комплекс компьютерный для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы “Поли-Спектр” предназначен для съема 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ, 1 канала фонокардиографии в пяти частотных диапазонах и двух каналов сфигмографии, вывода на экран монитора и на печать входных сигналов и частоты сердечных сокращений.

Комплексы предназначены для использования в поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Описание

Комплекс обеспечивает ввод, отображение на экране монитора и печать 12 каналов ЭКГ или двух каналов ЭКГ, двух каналов СФГ и 1 канала ФКГ с разложением на 5 частотных диапазонов.

Принцип работы комплекса заключается в следующем. Напряжение, снимаемое с электродов-датчиков, проходит предварительное усиление и преобразуется АЦП в цифровой код. Далее данные через интерфейсную часть комплекса, включающую в себя блок гальванической развязки, поступают в ПК, где производится их запись и обработка (фильтрация, масштабирование, измерение ЧСС, архивирование, отображение на экране монитора и печать на принтере).

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0. Основной блок комплекса питается от компьютера, имеет двойную изоляцию и относится к изделиям типа BF ГОСТ Р 50267.0. Персональный

компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и находиться вне среды окружения пациента (не менее 1.5 м).

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и влажности 80% при температуре +25°C.

Основные технические характеристики

Питание комплекса от сети переменного тока (220±22) В, (50±0.5) Гц.

Потребляемая основным блоком электрическая мощность – не более 1.2 ВА.

Габаритные размеры основного блока комплекса – не более 220×140×55 мм.

Длина объединенного с основным блоком кабеля связи с компьютером – не менее 2.5 м.

Длина кабеля отведений ЭКГ – не менее 2.5 м.

Масса:

- основного блока комплекса – не более 1.0 кг;
- комплекса в упаковке (без ПК и принтера) – не более 3.0 кг.

Параметры и характеристики ЭКГ-каналов:

Диапазон измерения напряжения от 0.03 до 5 мВ с относительной погрешностью не более:

- ±15% в диапазоне 0.1 ÷ 0.5 мВ,
- ±7% в диапазоне 0.5 ÷ 4 мВ.

Нелинейность – в пределах ±1%.

Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.

Чувствительность – 5, 10 и 20 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах ±5%.

Входной импеданс – не менее 50 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3.2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

- от 0.5 до 60 Гц – от -10 до +5%
- от 60 до 75 Гц – от -30 до +5%.

Погрешность измерения интервалов времени – не более ±7% в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорости развертки на экране – 25, 50, 100 мм/с.

Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах ±5%.

Комплекс имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ. Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов – не более ±5%.

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает 0.1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 180 1/мин, при амплитуде сигнала от 1 до 5 мВ.

Погрешность измерения ЧСС – не более ±1 1/мин.

Параметры и характеристики канала фонокардиографии.

Диапазон измерения напряжения – от 0.2 до 20 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения – не более $\pm 10\%$.

Комплекс обеспечивает регистрацию фонокардиограмм в пяти частотных диапазонах, определяемых параметрами АЧХ, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Частотный диапазон	Диапазон частот по уровню -20 дБ		Опорная частота, Гц
	Нижняя частота, Гц	Верхняя частота, Гц	
t-низкочастотный	12.5 \pm 1	920 \pm 15	140
m1-среднечастотный первый	85 \pm 5	1010 \pm 20	600
m2-среднечастотный второй	150 \pm 10	1025 \pm 20	650
h-высокочастотный	260 \pm 10	1050 \pm 20	700
g-высокочастотный	80 \pm 5	1040 \pm 20	650

Чувствительность – 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ. Погрешность установки чувствительности – не более $\pm 5\%$.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 25 мкВ.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Входной импеданс – 1 МОм $\pm 20\%$.

Погрешность измерения временных интервалов – не более $\pm 7\%$ в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране 50 мм/с, относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах $\pm 5\%$.

Параметры и характеристики каналов сфигмографии:

Диапазон измерения напряжения – от 0.2 до 6 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения – не более 25%.

Чувствительность – 10, 20, 40 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах $\pm 10\%$.

Нелинейность – в пределах $\pm 4\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

от 0.5 до 30 Гц – от -10 до +5%

от 30 до 35 Гц – от -30 до +5%.

Постоянная времени не менее 3.2 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране – 50 мм/с, относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах $\pm 5\%$.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 25 мкВ.

Входной импеданс – 1 МОм $\pm 10\%$.

Погрешность измерения временных интервалов – не более $\pm 7\%$ в диапазоне от 0.1 до 4.0 с.

Средняя наработка на отказ – не менее 4000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По надежности комплекс соответствует РД 50-707-91, класс В.

Программное обеспечение комплекса выполняет:

- ввод, отображение на экране монитора и печать 12 каналов ЭКГ или двух каналов ЭКГ, двух каналов СФГ и 1 канала ФКГ с разложением на 5 частотных диапазонов.
- расчет частоты сердечных сокращений.

Знак утверждения типа.

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель основного блока и на титульный лист руководства по эксплуатации комплекса НСФТ 11.040.50.019 РЭ.

Комплектность

Комплект поставки комплекса соответствует приведенному в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт. на исполнение
1	Основной блок комплекса с интерфейсным кабелем связи с ПК	НСФТ 004201.002	1
2	Микрофон фонокардиографический НМ 622/1*	-	1
3	Сфигмодатчик АР 212/1*	-	1
4	Грудные электроды ЭКГ***	СМ 112 00.00.000	6
5	Конечностные электроды ЭКГ – клипсы ЭА 4.061.106***	ТУ 92-0480227.005-90	4
6	Кабель отведений ЭКГ	НСФТ 004103.001	1
7	ПК с CD-ROM**	-	1
8	Принтер**	-	1
9	Компакт-диск с программным обеспечением	НСФТ 11.040.50.011-Д	1
10	Руководство по эксплуатации	НСФТ 11.040.50.016 РЭ	1

* – входит в комплект поставки электрокардиографа многоканального “Биосет 8001” (регистрационный № 133/2-507-92)

** – поставляется по требованию заказчика

*** – могут использоваться электроды других типов, сертифицированные в РФ

Поверка

Комплекс подлежит поверке в соответствии с методикой поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации НСФТ 11.040.50.019 РЭ, и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

Основные поверочные средства: генератор функциональный ГФ-05, генератор сигналов специальной формы Г6-26, цифровой мультиметр DT 9203A.

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные документы.

1. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 “Требования безопасности для электромедицинских систем”.
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) “Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний”.
3. ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытания”.
4. ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”.
5. ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования”.

Заключение.

Комплекс компьютерный для исследования электрической и механической деятельности сердечно-сосудистой системы “Поли-Спектр” соответствует требованиям нормативных документов и технических условий ТУ 9441-011-13218158-00.

Изготовитель: ООО “НейроСофт”.

Адрес: 153000 г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 16

Президент ООО “НейроСофт”



А.Б. Шубин