

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро» (в дальнейшем – электрокардиографы), предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца (в дальнейшем «ЭКГ») по 12 стандартным отведениям по системе Франка либо системе Неба и 1 канала дыхания для индикации дыхательных волн с целью определения артефактов в каналах ЭКГ, вывода на экран монитора ПЭВМ и на печать входных сигналов и результатов обследований.

Описание средства измерений

Электрокардиограф представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (не ниже 350 МГц) под управлением операционной системы Windows 9x и выше через интерфейс USB и конструктивно выполнен в виде электронного блока.

Электрокардиограф выполнен в вариантах исполнения:

Электрокардиограф «Поли-Спектр-8» для съема сигнала ЭКГ по 8 каналам (12 стандартных отведений) ЭКГ и одного канала дыхания в комплекте с программным обеспечением «Поли-Спектр-Экспресс», адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях;

Электрокардиограф «Поли-Спектр-8/Е» для съема сигнала ЭКГ по 8 каналам (12 стандартных отведений) ЭКГ и одного канала дыхания в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением «Поли-Спектр» и подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» для контурного анализа ЭКГ, а также с программным обеспечением «Поли-Спектр-Экспресс», адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях;

Электрокардиограф «ВНС-Ритм» для съема сигнала ЭКГ по 2 каналам (6 стандартных отведений) в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением «Поли-Спектр» и подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Ритм» для анализа variability ритма сердца;

Электрокардиограф «ВНС-Микро» для съема сигнала ЭКГ по 2 каналам (6 стандартных отведений) и одного канала дыхания в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением «Поли-Спектр» и подключенным программным модулем «Поли-Спектр-Ритм» для анализа variability ритма сердца.

Электронный блок электрокардиографа изготавливается в трех исполнениях, отличающихся количеством каналов ЭКГ и наличием канала дыхания:

- 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ с каналом дыхания;
- 2 канала (6 стандартных отведений) ЭКГ с каналом дыхания;
- 2 канала (6 стандартных отведений) ЭКГ;

Сигналы с ЭКГ отведений, а также с датчика дыхания усиливаются, преобразовываются в цифровой код и передаются в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки в зависимости от возможностей установленного программного обеспечения.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

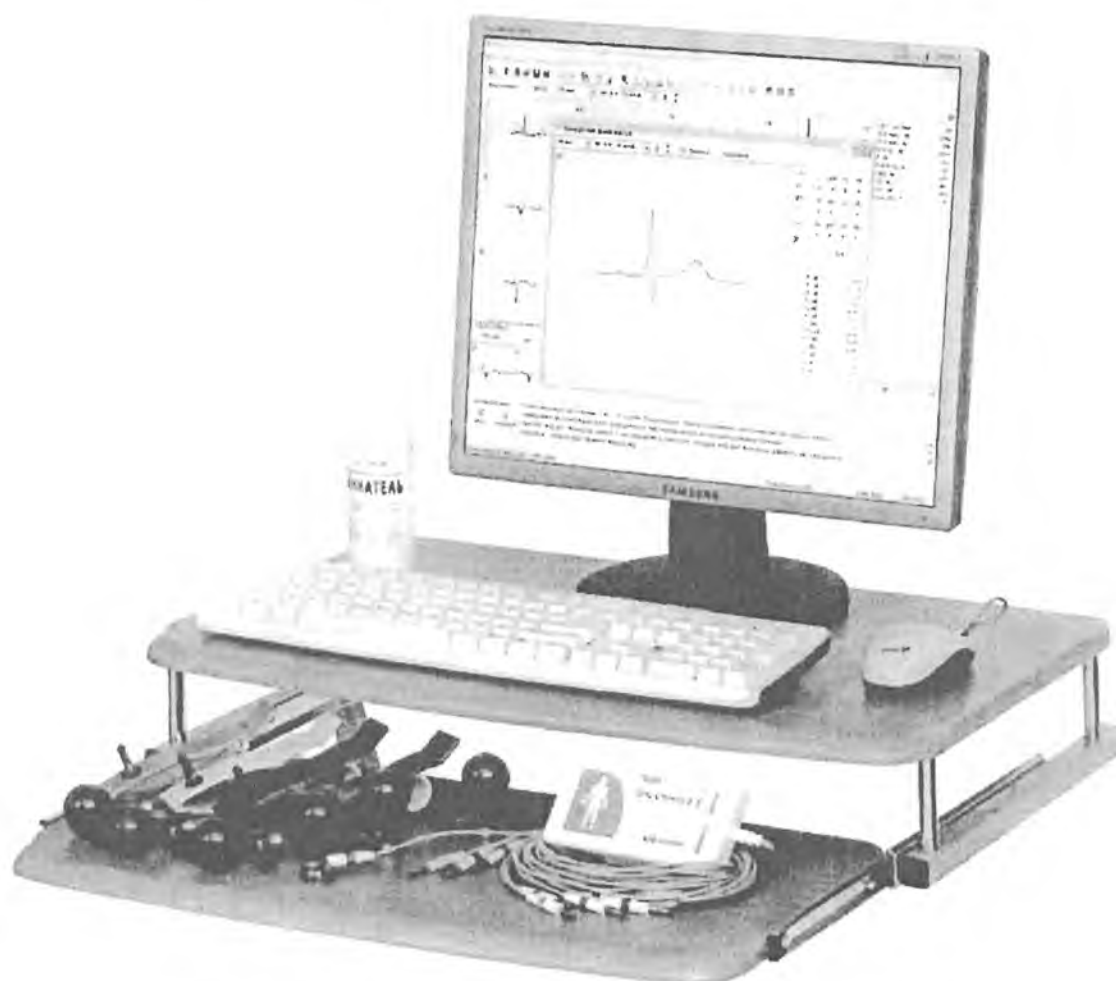


Рисунок 1. Фотография общего вида электрокардиографа.

Программное обеспечение

Электрокардиографы могут поставляться как с полнофункциональным программным обеспечением «Поли-Спектр» так и с программным обеспечением «Поли-Спектр-Экспресс», адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях.

Полнофункциональное программное обеспечение прибора позволяет подключать дополнительные программные модули, позволяющие:

- проводить контурный анализ ЭКГ (модуль «Поли-Спектр-Анализ»);
- проводить анализ variability ритма сердца (модуль «Поли-Спектр-Ритм»).

Отображение сигналов на экране монитора ПЭВМ имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки. Метрологические характеристики сигналов нормируются при выводе на печать.

Программное обеспечение (ПО) «Поли-Спектр», версии 5.1.30.0 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик комплекса в соответствующих режимах (методиках) проведения ЭКГ исследований.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Поли-Спектр	Поли-Спектр.NET	Версия 5.1.30.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики ЭКГ-каналов:

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

- $\pm 15\%$ в диапазоне 0.1 + 0.5 мВ,
- $\pm 7\%$ в диапазоне 0.5 + 4 мВ.

Нелинейность – в пределах $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.

Чувствительность – 2.5, 5, 10, 20 и 40 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах $\pm 5\%$.

Входной импеданс – не менее 20 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 – в пределах $\pm 7\%$ в диапазоне от 0.1 до 1.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране должна быть 5, 10, 25, 50, 75, 100, 200 мм/с для программного обеспечения «Поли-Спектр» и 12.5, 25, 50 и 100 мм/с для программного обеспечения «Поли-Спектр-Экспресс».

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

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

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

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 240 1/мин.

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

Технические характеристики канала дыхания для индикации дыхательных волн:

Диапазон частот индикации дыхательных волн - от 0.1 до 0.5 Гц (6÷30 дыханий в минуту);

Полоса пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ - от 0.06 до 7.5 Гц.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране - 5, 10, 25, 50, 75, 100, 200 мм/с.

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

Питание электрокардиографа осуществляется от стабилизированного источника постоянного тока компьютера через интерфейс USB.

Потребляемая основным блоком электрическая мощность – не более 1.2 ВА.

Габаритные размеры основного блока электрокардиографа – не более 180×95×40 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:

- электронного блока электрокардиографа – не более 0.8 кг;
- электрокардиографа в упаковке (без ПК и принтера) – не более 2.0 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу I, тип BF.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

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

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.25-94) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ33.Д00309, зарегистрированной ООО «Центр сертификации медицинских изделий «АВАНГАРД-МТ» № РОСС RU.0001.11ИМ33.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на тыльную панель электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

1. Базовый комплект поставки «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Блок «Поли-Спектр-8»	НСФТ 017201.011-010	1	–
Блок «Поли-Спектр-8/Е»	НСФТ 017201.011-011	–	1
Кабель отведений ЭКГ	ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия) P.NR.S04326A (LHI Technology Co LTD, Китай)	1	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый ¹⁾	F9024SSC (FIAB, Италия)	4	4
Электрод ЭКГ грудной многоразовый ¹⁾	F9009SSC (FIAB, Италия)	6	6

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Электродная жидкость ¹⁾	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг	1	1
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 мл		
Программное обеспечение на CD:			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	без дополнительных модулей	1	–
	с доп. Модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	–	1
Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-8, 8/Е»	РЭ017.02.003.000	1	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» ²⁾	РП004.02.004.000	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ²⁾	ПП999.01.005.000	1	1
Тара упаковочная:			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

- 1) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
2) Поставляется в электронном виде на компакт-диске (электронном носителе) в папке «Documentation».

2. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика для «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Датчик дыхания ¹⁾	НСФТ 990351.005 (ДДТ-4-20)	1	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»:</i>			
Тонометр ¹⁾	ТУ 9441-015-27418804-2007 ИАДМ-01-Медтехника	1	1
Динамометр кистевой ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84 (ДК-50)	1	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	1	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003204.002	1	20
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»:</i>			
Электрод ЭКГ подкладной грудной ¹⁾	F9010P (FLAB, Италия)	–	6
Электрод ЭКГ подкладной на конечность ¹⁾	F9010SSC (FLAB, Италия)	–	4
Резиновая лента для фиксации электрода ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	–	2
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	–	2
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 мл	–	1
Кабель связи велоэргометра с компьютером	USB, А→В, 3 м	–	1

<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»:</i>			
Электрод ЭКГ подкладной грудной ¹⁾	F9010P (FIAВ, Италия)	–	6
Резиновая лента для фиксации электрода ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	–	1
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	–	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-СРПВ»:</i>			
Датчик артериального пульса	НСФТ 004356.001 (ДАП-1)	1	1
Лента резиновая для крепления датчика артериального пульса	НСФТ 011211.003	1	1
Кабель подключения датчика артериального пульса	НСФТ 004103.015	1	1
Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.006	1	1
Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.005	1	1
Разветвитель для сфигмодатчиков	НСФТ 004201.006	1	1
<i>Велоэргометры и беговые дорожки:</i>			
Велоэргометр	Corival (Lode, Нидерланды) e-Bike (GE Healthcare, Великобритания) E3 (Heinz-Kettler GmbH & Co. KG, Германия)	–	1
Беговая дорожка	Valiant (Lode, Нидерланды) T-2100 (GE Healthcare, Великобритания)	–	1
<i>Программное обеспечение:</i>			
Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»	с доп. Модулями		
	«Поли-Спектр.NET/Анализ»	1	–
	«Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	1
	«Поли-Спектр.NET/Эрго»	–	1
	«Поли-Спектр.NET/ВР»	–	1
	«Поли-Спектр.NET/СРПВ»	1	1
	«Поли-Спектр.NET/QT»	–	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
В.М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода» ²⁾	Иваново, 2-е изд., 2002 г.	–	1
В.М. Михайлов «Нагрузочное тестирование под контролем ЭКГ: велоэргометрия, тредмилл-тест, степ-тест, ходьба»	Иваново, 2005 г.	–	1
<i>Компьютерная техника ³⁾:</i>			
Системный блок ⁴⁾	ТУ 4013-003-13218158-2014 • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	1	1
Монитор	LCD 19", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1

Примечания:

- 1) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 2) Поставляется в электронном виде на компакт-диске (электронном носителе) в папке «Documentation».
- 3) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.
- 4) Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение электрокардиографа.

3. Базовый комплект поставки «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ВНС-Микро	ВНС-Ритм
Блок «ВНС-Микро»	НСФТ 017201.013	1	–
Блок «ВНС-Ритм»	НСФТ 017201.014	–	1
Датчик дыхания	НСФТ 990351.005 (ДДТ-4-20)	2	–
Кабель отведений ЭКГ	NR6227 (LHi Technology, Китай)	1	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый ¹⁾	F 9024 SSC, FIAB, Италия	4	4
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»:</i>			
Тонометр ¹⁾	ТУ 9441-015-27418804-2007 ИАДМ-01-Медтехника	1	1
Динамометр кистевой ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84 (ДК-50)	1	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	1	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003204.002	20	20
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство по эксплуатации «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»	РЭ017.04.005.000	1	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» ²⁾	РПУ004.02.004.000	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ²⁾	ПП999.01.005.000	1	1
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода» ²⁾	2-е изд., перераб и доп.: Иваново, 2002	–	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

- 1) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 2) Поставляется в электронном виде на компакт-диске (электронном носителе) в папке «Documentation».

4. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика для «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ВНС- Микро	ВНС- Ритм
Компьютерная техника ¹⁾ :			
Системный блок ²⁾	ТУ 4013-003-13218158-2014 • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	1	1
Монитор	LCD 19” наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1

Примечания:

1) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.

2) Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение электрокардиографа.

Поверка

Поверку электрокардиографов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Таблица 5. Перечень основных средств поверки

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный «ГФ-05» с ПЗУ: 4, ЧСС	Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.1\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: $0.03\text{ мВ} \square 10\text{ В}$; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0.9\%$ для значения размаха 1.0 В; $\pm 1.0\%$ для значения размаха 1.0 мВ; $\pm 1.25\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 В; $\pm 1.5\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 мВ; $\pm 2.5\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 В; $\pm 3.0\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 мВ; $\pm 8.0\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 В; $\pm 9.5\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 мВ.
2. Поверочное коммутационное устройство «ПКУ-ЭКГ»	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 2\%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в руководствах по эксплуатации «Поли-Спектр-8»/«Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Микро»/«ВНС-Ритм» и руководстве пользователя «Поли-Спектр.NET».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам компьютерным «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро»

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

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

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

ТУ 9441-015-13218158-2004. Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Ритм», «ВНС-Микро». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

ООО «Нейрософт», Россия
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5
тел. (4932) 95-99-99, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ»
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30072-11 от 25.03.2011 г

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«26» 09 2014 г.