

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы амбулаторные электрокардиографические «ПОЛИ-СПЕКТР-СМ»

Назначение средства измерений

Системы амбулаторные электрокардиографические «ПОЛИ-СПЕКТР-СМ» (в дальнейшем – система) предназначены для холтеровского мониторингирования ЭКГ путем длительной регистрации (до 72 часов) электрокардиосигнала (ЭКС) по двум или трем грудным отведениям, сигнала дыхания (пневмограммы) у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях с последующей передачей ЭКС в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа.

Система «Поли-Спектр-СМ» обеспечивает автоматическую обработку и анализ ЭКС, включая анализ ритма, классификацию QRS по морфологии, анализ желудочковой и наджелудочковой активности сердца, анализ изменений сегмента ST, построение трендов.

Система обеспечивает определение положения тела и запись событий, отмечаемых пациентом (в том числе, речевых), во внутренней памяти регистратора и передачу в их ПК. Система может нормально функционировать при наличии у пациента кардиостимулятора.

Описание средства измерений

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

- носимый регистратор с пяти- и семиэлектродным кабелем пациента (далее – регистратор);
- гарнитура микротелефонная;
- персональный компьютер (ПК) не ниже «Pentium-IV » (оперативная память не менее 512 Мб, винчестер не менее 70 Гб, CD-ROM, монитор, манипулятор «мышь», принтер);
- кабель связи USB регистратора с ПК;
- программное обеспечение.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка системы с несколькими комплектами регистраторов.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса.

Принцип действия системы основан на съеме регистратором с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех модифицированных основных двухполюсных отведениях, сигнала дыхания импедансным методом, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи в энергонезависимую память, переносе в основную память компьютера и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST. По результатам обработки электрокардиосигнала обеспечивается формирование протокола обследования.

Программное обеспечение

- Программное обеспечение «Поли-Спектр-СМ» (ПО) системы позволяет производить:
- ввод в регистратор параметров регистрации (дата и время начала регистрации, продолжительность записи, частота дискретизации, выбор каналов для записи, выбор электрода для записи сигнала дыхания, ФИО и идентификационный номер пациента, максимальная длительность речевых сигналов).
 - управление началом, остановкой записи сигналов в регистраторе, приеме информации из него и очищением памяти регистратора, а также отображение уровня заряда аккумулятора.
 - ввод данных о пациенте при загрузке информации от регистратора в память ПК (ФИО, пол, дата рождения, артериальное давление (АД), рост, вес, возраст, наличие кардиостимулятора, предварительный диагноз и комментарии специалистов), их хранение в архиве базы данных, просмотр и удаление.
 - ввод данных о медицинском учреждении и лечащих врачах (ФИО).
 - отображение на экране монитора и вывод на печать кривых ЭКГ и ПГ (на фоне

масштабной сетки 1х1 мм по всем зарегистрированным отведениям с указанием обозначения принадлежности QRS к определенному классу) с возможностью выбора масштаба отображения сигнала и скорости развертки. Погрешность нанесения масштабной сетки - $\pm 2\%$.

- отображение зарегистрированных событий во время мониторингирования (начало и конец сна, моменты появления болезненных ощущений и т.д.) по данным, отмеченным пациентом, а также прослушивание речевых сообщений пациента.

- автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, уровня ST.

- автоматический подсчет количества QRS-комплексов и их классификация по морфологии.

- вызов и повторный анализ записей ЭКГ из базы данных и их удаление.

- автоматическое формирование протокола обследования с возможностью составления заключения врачом. Протокол содержит: длительность записи и общее число проанализированных QRS-комплексов; минимальное, максимальное и среднее значения ЧСС; данные по желудочковой и наджелудочковой активности; данные по брадикардии и о сдвигах сегмента ST.

- печать на принтере кривых записанных сигналов и протокола обследования.

Примечание - Результаты автоматического анализа по определению наджелудочковых экстрасистол (НЖЭС) и определению парных, коротких и длинных желудочковых (ЖЭС) и наджелудочковых экстрасистол (НЖЭС) являются информационными и не могут служить основанием для окончательного заключения, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации и Руководстве пользователя.

Программное обеспечение (ПО) «Поли-Спектр-СМ», версия 1.5.0.29 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены 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 энцефалографических (ЭЭГ) и миографических (ЭМГ) 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-СМ	Поли-Спектр-СМ.NET	Версия 1.5.0.29	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

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

Метрологические и технические характеристики

Регистратор обеспечивает длительную (до 72 часов) запись во внутренней памяти ЭКГ по двум или трем каналам, пневмограммы, положения тела пациента, меток событий, отмечаемых пациентом, кратковременных речевых сообщений и передачу записанной информации в ПК для анализа.

Время считывания информации с регистратора в ПК не более 10 мин.
Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,03 до 10 мВ.
Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ-сигналов):

- относительной $\pm 7\%$ в диапазоне напряжений от 0,5 до 10 мВ;
- абсолютной ± 50 мкВ в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов $\pm 7\%$.

Входной импеданс регистратора - не менее 10 МОм.

Коэффициент подавления синфазных помех - не менее 100000.

Полоса пропускания каналов ЭКГ - от 0,05 до 120 Гц.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот (0,1 ÷ 75) Гц относительно частоты 5 Гц $\pm 10\%$.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот (0,05 ÷ 0,1) Гц и (75 ÷ 120) Гц относительно частоты 5 Гц от -30 до +10 %.

Полоса пропускания канала дыхания - от 0,06 до 7,5 Гц.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 10 мкВ в полосе частот 0,05...60 Гц.

Взаимовлияние между каналами не приводит в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом 0,2 мВ.

Сдвиг сигналов между каналами - не более 20 мс.

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

Регистратор работоспособен при наличии на входах каналов ЭКГ постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Масштаб отображения ЭКГ по уровню (эквивалент чувствительности) на экране ПК устанавливается программно и имеет дискретные значения 5; 10; 20; 40 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба по уровню - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ и ПГ на экране ПК устанавливается программно и имеет дискретные значения 12,5; 25, 50, 100 мм/с.

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

Диапазон автоматического измерения уровня сегмента ST - $\pm (0,1 \dots 0,5)$ мВ

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST - $\pm 0,050$ мВ.

Диапазон автоматического измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения времени в регистраторе - ± 30 с за 24 часа.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала с амплитудой 1 мВ - $\pm 5\%$.

Регистрация пневмограммы (по импедансному методу) без видимых искажений обеспечивается в диапазоне частоты дыхания от 6 до 90 мин⁻¹ при значениях базового импеданса от 100 до 1000 Ом и переменной составляющей импеданса от 0,5 до 10 Ом.

Электропитание регистратора осуществляется от двух элементов питания типоразмера АА с суммарным номинальным напряжением 3,0 В, а также от вторичного источника постоянного тока персонального компьютера.

Регистратор работоспособен при изменении напряжения питания от 2,1 до 3,2 В.
 Габаритные размеры регистратора - 125х65х27 мм.
 Длина кабеля отведений - не менее 0,9 м.
 Длина кабеля связи регистратора с ПК - не менее 2,5 м.
 Масса регистратора - не более 0,2 кг.
 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.47.
 По электробезопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип BF по ГОСТ Р 50267.0.
 По электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 и ГОСТ Р 50267.47..
 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
 По устойчивости к механическим воздействиям система в целом относится к группе 2, а регистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.
 Время непрерывной работы регистратора без замены элементов питания не менее 72 часа;
 Средняя наработка на отказ – не менее 1000 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 Р 50267.47-2004) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00339, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 1. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электронный блок «Поли-Спектр-СМ»	НСФТ 031201.008	1
Кабель отведений 5-проводный для двухканального режима ¹⁾	LD05 001/475-001 LD05 001/475-002	1
Кабель отведений 7-проводный для трехканального режима ¹⁾	LD07 001/475-001 LD07 001/475-002	1
Моногарнитура	НСФТ 031355.001	1
	Монофоническая совместимая с Motorola C115, C350 и т.п.	
Сумка с поясным и наплечным ремнями ¹⁾	Сумка для Холтера ЭКГ	2
Зарядное устройство в комплекте с 2 аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч ¹⁾	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Адаптер Bluetooth ¹⁾	Class1, USB, совместимый с Windows XP SP2	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кабель связи USB	НСФТ 031103.002	1
Электрод ЭКГ одноразовый в упаковке (50 шт.) ¹⁾	F 9070	2 уп.
<i>Оборудование для защиты программной части комплекса от копирования:</i>		
Электронный ключ защиты	НСФТ 001201.008	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET»	без дополнительных модулей	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Паспорт	ПС031.01.003.001	1
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-СМ»	РЭ031.01.002.002	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр-СМ»	РП031.01.001.000	1
Методика поверки «Поли-Спектр-СМ»	МП031.01.001.000	1
<i>Тара упаковочная:</i>		
Сумка для переноски	Упаковочный кейс (Нейрософт)	1
Тара картонная (комплект)	Г/коробка 430x180x340	1

Примечание:

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

Таблица 2. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Компьютерная и электронная техника ¹⁾:</i>		
Системный блок ²⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 • «Эlegantный» • «Элитный»	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе системы	1
Монитор	LCD 19"	1
Принтер	Лазерный или струйный	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 с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе системы.

Поверка

осуществляется по документу МП031.01.001.000, согласованному с ГЦИ СИ ФГУ «ВНИИИМТ» в марте 2008 г.

Таблица 3. Перечень основных средств поверки.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2», «7-1X», «9».	Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.1\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03мВ-10В; 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-04	Параметры эквивалента “кожа-электрод”: $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 2\%$; $Rn = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$; $R2 = 510 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$; $R3 = 5,1 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$.
3. Коммутатор режима дистанционного управления Холтеровский ХРДУ	Схема электрическая согласно рисунку 2а методики поверки.
4. Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ.	Диапазон постоянной составляющей сопротивления – (10 – 1000) Ом Относительная погрешность установки постоянной составляющей сопротивления - $\pm 2 \%$; Диапазон переменной составляющей сопротивления – (0,005 – 10) Ом Относительная погрешность установки переменной составляющей сопротивления - $\pm 2 \%$.
5. Лупа измерительная	Предел измерений: не менее 15 мм. Цена деления: 0,1 мм.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве по эксплуатации «Поли-Спектр-СМ» и руководстве пользователя «Поли-Спектр-СМ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам амбулаторным электрокардиографическим «ПОЛИ-СПЕКТР-СМ»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 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.

ГОСТ Р 50267.47-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Требования к амбулаторным электрокардиографическим системам с учетом требований к функциональным характеристикам.

ТУ 9441-031-13218158-2007. Система амбулаторная электрокардиографическая «ПОЛИ-СПЕКТР-СМ»

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель: ООО «Нейрософт», Россия

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр: ГЦИ СИ ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30026-05
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.П.

«__»_____2013 г.