

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы компьютерные «ПОЛИ-СПЕКТР-8/ЕХ»

Назначение средства измерений

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, измерения их амплитудно-временных параметров, анализа, отображения на экране монитора ПК и вывода на печать.

Описание средства измерений

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.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.



Рисунок 1. Фотография общего вида электрокардиографа.

Программное обеспечение

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

Электрокардиограф может нормально функционировать при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

Функциональные возможности стандартного программного обеспечения «Поли-Спектр.NET» могут быть расширены путем подключения дополнительных программных модулей, позволяющих:

проводить анализ variability ритма сердца с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр.NET/Ритм»);

проводить нагрузочное тестирование с автоматическим формированием заключения и управлением велоэргометрами и беговыми дорожками различных типов (модуль «Поли-Спектр.NET/Эрго»);

проводить анализ поздних потенциалов желудочков (модуль «Поли-Спектр.NET/ВР»);

проводить анализ дисперсии интервалов Q-T (модуль «Поли-Спектр.NET/QT»).

Для регистрации электрокардиограммы и передачи данных ЭКГ по беспроводной сети применяется программное обеспечение «Поли-Спектр-Mobile». Программное обеспечение «Поли-Спектр-Mobile» предназначено для запуска на карманных компьютерах, планшетных компьютерах и смартфонах.

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

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:

- $\pm 15\%$ – в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;
- $\pm 7\%$ – 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 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011.

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 - 140×70×24 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 комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен как изделие с внутренним источником питания, тип ВФ.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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.

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

Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Поли-Спектр-8/ЕХ»	НСФТ 017201.012	1
Ремень для крепления электронного блока на пояс ¹⁾	В 71 10 139 (OKW, Германия)	1
Кабель отведений ЭКГ ¹⁾	ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия) P.NR.S04326A (LHI Technology Co LTD, Китай)	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка»	PG922/4T (FIAB, Италия)	10
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ¹⁾	F9024SSC (FIAB, Италия)	4
Электрод ЭКГ грудной многоразовый ¹⁾	F9009SSC (FIAB, Италия)	6
Электрод ЭКГ одноразовый (50 шт.) ¹⁾	F9079 (FIAB, Италия)	1 уп.
Адаптер Bluetooth	Class1, USB, совместимый с Windows XP SP2	1
Электродная жидкость ¹⁾	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 мл ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель», 250 мл	
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч ¹⁾	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-8/EX»	РЭ017.03.003.001	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» ²⁾	РП004.02.004.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ²⁾	ПП999.01.005.000	1
Методика поверки «Поли-Спектр-8/EX» ²⁾	МП017.01.001.000	1
<i>Тара упаковочная:</i>		
Сумка для переноски	–	1
Тара картонная (комплект)	–	1

Примечания:

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

²⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Комплекующие и аксессуары:</i>		
Датчик дыхания ¹⁾	НСФТ 990351.004-02 (ДДТ-3-12)	1
Электрод ЭКГ подкладной грудной	ТУ У 20808000-001-2000	6
Электрод ЭКГ подкладной на конечность	ТУ У 20808000-001-2000	4
Ремень резиновый (24×1500 мм) для фиксации электродов с одним рядом отверстий	PG-910/15 (FIAB, Италия)	1
Ремень резиновый (75×1500 мм) для фиксации электродов с тремя рядами отверстий	PG-911/15 (FIAB, Италия)	1
Ремень для крепления электронного блока на предплечье	В 71 10 129 (OKW, Германия)	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»:</i>		
Тонومتر ¹⁾	ТУ 9441-015-27418804-2007 ИАДМ-01-Медтехника	1
Динамометр кистевой ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84 (ДК-50)	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003204.002	20
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»:</i>		

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Подкладной электрод ЭКГ	F 9010 P (FIAB, Италия)	6
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	1
Фиксатор резиновой ленты	PG-905/99 (FIAB, Италия)	3
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»:</i>		
Подкладной электрод ЭКГ ²⁾	F9010P (FIAB, Италия)	6
Подкладной электрод ЭКГ на конечность ²⁾	F9010SSC (FIAB, Италия)	4
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	2
Резиновая лента для фиксации электрода ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	2
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 мл ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель», 250 мл	1
Кабель связи велоэргометра с компьютером	НСФТ 007103.001	1
Адаптер USB-COM	STLab U-224	1
Фиксатор резиновой ленты	PG-905/99 (FIAB, Италия)	6
Кабель связи USB	USB, А→В, 3 м	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. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм» «Поли-Спектр.NET/Эрго» «Поли-Спектр.NET/QT» «Поли-Спектр.NET/ВР»	1
Программное обеспечение «Поли-Спектр-Mobile»	без дополнительных модулей	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство пользователя «Поли-Спектр-Mobile»	РП017.01.001.000	1
<i>Компьютерная техника ³⁾:</i>		
Системный блок ⁴⁾	ТУ 4013-003-13218158-2014	1
	· «Функциональный»	
	· «Элегантный»	
Портативный компьютер	· «Элитный»	1
	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Монитор	LCD 19'', наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер	Лазерный либо струйный	1
<i>Принадлежности для проверки:</i>		
Кабель для проверки терморезистивных каналов дыхания	НСФТ 800103.008	1

Примечания:

- 1) Для приборов с серийными номерами выше 007.
- 2) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 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.

Поверка

осуществляется по документу МП017.01.001.000 «Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ в июле 2009 г.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный «ГФ-05» – 2 шт. с ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2»	<p>Диапазон частот: (0,01 – 600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: $\pm 0,1$ %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ – 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\pm 0,9$ % 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; 10,0 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; 10,0 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»	<p>Параметры эквивалента «кожа-электрод»:</p> <ul style="list-style-type: none"> $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $Rn = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.
3. Кабель-переходник датчика дыхания с резисторами	$R1 = 10 \text{ кОм}, R2 = 6,8 \text{ кОм}, R3 = 100 \text{ Ом}$
4. Лупа измерительная	Предел измерений: не менее 15 мм, Цена деления: 0,1 мм

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в руководстве по эксплуатации «Поли-Спектр-8/ЕХ» и руководстве пользователя «Поли-Спектр.NET».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам компьютерным «Поли-Спектр-8/ЕХ»

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 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

ТУ 9441-017-13218158-2008. Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/ЕХ». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

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 ВНИИИМТ
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3
Регистрационный номер 30026-05.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2014 г.