ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиографы) «Поли-Спектр-Радио» модификаций «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4»

Назначение средства измерений

Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиограф) «Поли-Спектр-Радио» модификаций «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4» (далее по тексту – система) предназначены для съема электрокардиосигнала (ЭКС) по двум каналам ЭКГ и пневмограммы (сигнала дыхания) от человека, находящегося в покое или в движении, измерения их временных параметров, передачи их по радиоканалу на персональный компьютер для отображения на экране монитора и анализа вариабельности ритма сердца и ритма дыхания, а также для сохранения регистрированных сигналов в памяти регистратора-передатчика и компьютера.

Система «Поли-Спектр-Радио-1» предназначена для работы с одним, а система «Поли-Спектр-Радио-4» с одним - четырьмя пациентами одновременно.

Описание средства измерений

Система представляет собой аппаратно-программной комплекс, работающей совместно с персональным компьютером на базе процессора типа Intel Pentium III (оперативная память не менее 32 Мб) под управлением операционной системы Windows 95/98/Me/XP.

Система включает в себя следующие основные части:

- регистратор-передатчик;
- кабель пациента по ЭКГ;
- кабель пациента по ЭКГ и дыханию;
- электроды ЭКГ одноразовые;
- датчик дыхания;
- приемник;
- приемная антенна;
- CD-R с программным обеспечением «Поли-Спектр».

Приемник выпускается в двух вариантах исполнения: в базовом варианте, обеспечивающий прием с одного регистратора-передатчика, и мультиприемном варианте, обеспечивающий прием с одного до четырех регистраторов-передатчиков.

Регистратор-передатчик обеспечивает регистрацию ЭКС по двум каналам ЭКГ (модифицированным основным двухполюсным отведениям) и сигнала дыхания (пневмограммы) по одному каналу, передачу их по радиоканалу через приемник на персональный компьютер и сохранение в собственной памяти.

Система имеет три режима регистрации сигналов:

- режим мониторинга для наблюдения ЭКГ и пневмограммы для оценки качества регистрации;
- режим записи сигналов в память персонального компьютера для проведения дальнейших измерений и анализа;
- режим записи сигналов во внутреннюю память регистратора-передатчика с возможностью последующего чтения их в память персонального компьютера для проведения дальнейших измерений и анализа.

В режимах мониторинга и записи сигналов в память персонального компьютера дальность устойчивого приема сигналов от регистратора-передатчика в условиях прямой видимости не менее 300 м.

В режиме записи сигналов во внутреннюю память регистратор-передатчик обеспечивает сохранение записываемых сигналов длительностью не менее 20 часов при частоте дискретизации 500 Гц и не менее 40 часов при частоте дискретизации 250 Гц.

Система обеспечивает проведение анализа вариабельности ритма сердца и ритма дыхания.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

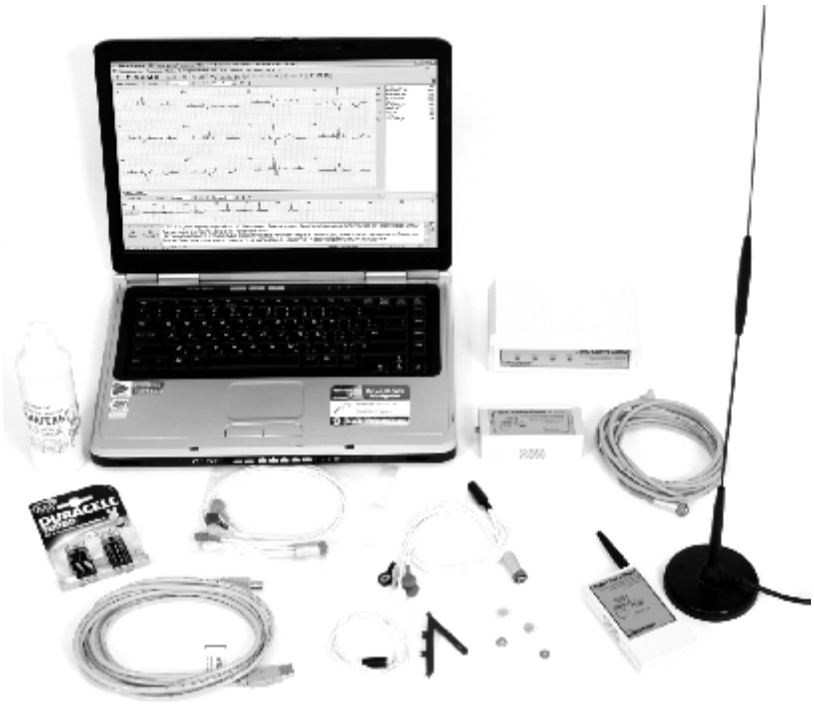

Рисунок 1. Фотография общего вида системы.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) «Поли-Спектр» обеспечивает формирование и редактирование карточек пациента (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, № страхового полиса, № карты, отделение, диагноз, дополнительные сведения: адрес, телефон и др.); формирование картотек, просмотр списка карточек пациентов в базе данных; выбор чувствительности, скорости развертки при регистрации сигналов; включение/отключение фильтров (дрейфа, режекторного и ФНЧ) при регистрации сигналов; проведение анализа вариабельности ритма сердца (ВРС) и ритма дыхания (ВРД); формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты измерений) и сформированное врачом медицинское заключение; хранение в памяти ПК результатов обследования; извлечение из базы данных предыдущих записей и проведение их повторного анализа; удаление из базы данных обследований по выбранным пациентам; вывод на печать протокола обследования и кривых ЭКГ и ПГ.

ПО имеет справочную систему, позволяющую выдавать на экран монитора (по желанию пользователя) пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования.

В процессе мониторинга и записи сигналов в память система обеспечивает: отображение ЭКГ и сигнала дыхания (ПГ) на фоне миллиметровой масштабной сетки; отображение установленных значений чувствительности и скорости развертки; отображение на экране текущих значений ЧСС; индикацию продолжительности записи сигналов в память системы;

индикацию ритмограммы или спектра/гистограммы/скаттеррограммы ЭКГ (по выбору пользователя); индикацию состояния элементов питания регистратора-передатчика; индикацию состояния электродов и фильтров.

При проведении обследований ПО обеспечивает: автоматический поиск QRS-комплексов, расчет и отображение длительности интервалов R-R на электрокардиограмме; автоматический поиск начальных точек дыхательных волн, расчет и отображение длительности интервалов “вдох-вдох” (Д-Д) на пневмограмме; построение графиков зависимости (ритмограмм) длительности интервалов R-R и интервалов “вдох-вдох” (Д-Д) от времени (или (по выбору) ритмограмм R-R в зависимости от номера интервала); расчет статистических параметров кардиоритма; анализ ритма сердца по методике Р.М. Баевского.

Статистический анализ вариабельности ритма сердца включает расчет следующих показателей: минимальной, максимальной, средней длительности «нормальных» интервалов R-R; стандартного отклонения «нормальных» интервалов R-R; квадратного корня из среднеарифметического значения квадрата разностей длительностей последовательных «нормальных» интервалов R-R; доли соседних «нормальных» интервалов R-R, которые различаются не более чем на 50 мс; коэффициента вариации ряда «нормальных» интервалов R-R.

Анализ ритма сердца по методике Р.М. Баевского включает расчет и представление в табличной форме следующих показателей: длины записи; числа кардиоциклов в записи; ЧСС; среднего арифметического значения длительности интервала R-R; среднеквадратического отклонения длительности интервала R-R; моды длительности интервала R-R; амплитуды моды (количества значений длительности интервалов, соответствующих моде, выраженное в процентах от общего числа интервалов R-R в вариационном ряду); медианное значение длительности интервала R-R; вариационный размах; индекс вегетативного равновесия; показатель адекватности процессов регуляции; вегетативный показатель ритма; индекс напряжения; соотношение индекса напряжения в пробе к индексу напряжения в фоновой записи; прирост ЧСС в ортостатической пробе.

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

Масштаб отображения ЭКГ на экране монитора ПК (эквивалент чувствительности) устанавливается программно и имеет дискретные значения 2,5; 5; 10; 20; 40 и 80 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба отображения ЭКГ (эквивалента чувствительности) – ± 10 %.

Скорость развертки при отображении ЭКГ на экране монитора ПК устанавливается программно и имеет дискретные значения 5, 10, 25, 50, 75, 100 и 200 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки–± 3 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала амплитудой 1 мВ при выводе фрагментов ЭКС на печать – ± 5 %.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 180 уд/мин.

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

Пределы допускаемых абсолютных погрешностей вычисления параметров, определяемых длительностью интервалов R-R – ± 10 мс.

Пределы допускаемых погрешностей автоматического вычисления статистических параметров кардиоинтервалограммы в режиме «КИГ»:

– ± 10 мс - среднего значения и моды интервалов R-R;

– ± 3,5 мс - среднеквадратического отклонения (СКО);

– ± 6 мс - вариации размаха.

Пределы допускаемой относительной погрешностей вычисления индекса напряжения (индекса Баевского) – ± 2 %.

Технические характеристики каналов регистрации ЭКС.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов – от 0,05 до 5 мВ.

Входной импеданс – не менее 10 МОм.

Коэффициент подавления синфазных сигналов – не менее 1000 (60 дБ).

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу – не более 50 мкВ.

Постоянная времени – не менее 2,8 с;

Частотный диапазон – от 0,15 до 35 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 5 Гц:

– от минус 10 % до + 5 % – в диапазоне частот от 0,3 до 20 Гц;

– от минус 30 % до + 5 % – в диапазонах частот от 0,15 до 0,3 Гц и от 20 до 35 Гц.

Регистратор-передатчик работоспособен при наличии на входах каналов постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ.

Постоянный ток в цепи пациента - не более 0,1 мкА.

Технические характеристики канала дыхания

Диапазон измерения частоты дыхания – от 3 до 30 вдохов/мин (Диапазон измерения интервалов «вдох-вдох» – от 2 до 20 с).

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов «вдох-вдох» – ± 50 мс.

Регистратор-передатчик работает от двух элементов питания типа ААА с общим номинальным напряжением + 3,0 В.

Приемник питается от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера.

Ток, потребляемый регистратором-передатчиком – не более 20 мА.

Продолжительность непрерывной работы системы, определяемая временем непрерывной работы регистратора-передатчика – не менее 4 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) – не более 2 мин.

Габаритные размеры изготавливаемых составных частей:

– регистратора-передатчика - 110×58×23 мм;

– приемника - 130×95×28 мм (базового исполнения) и 150×105×65 мм (мультиприемного исполнения);

– высота антенны – 1000 мм;

Длины кабелей, не менее:

– кабелей пациента по ЭКГ и по ЭКГ и дыханию – 0,5 м;

– кабеля связи приемника с ПК – 2,7 м;

– кабеля приемника с регистратором-передатчиком – 1,5 м;

– кабелей датчика дыхания – 1,0 м;

– соединительного кабеля приемника с антенной – 3,0 м.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

– регистратора-передатчика – 150 г (базового исполнения и в герметичном корпусе с элементами питания типа AAA), 190 г (базового исполнения и в герметичном корпусе с элементами питания типа AA), 250 г (исполнения в виде пояса);

– приемника с антенной – 600 г (базового исполнения), 850 г (мультиприемного исполнения).

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92. Регистратор-передатчик по степени защиты от поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен как изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF. Приемник по степени защиты от поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен как изделие класса II, питающегося от безопасного сверхнизкого напряжения от вторичного источника питания персонального компьютера, без рабочей части.

По электромагнитной совместимости система 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 регистратора-передатчика и приемника 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.	
		ПСР-1	ПСР-4
Блок передатчика	НСФТ 020201.018-010	1	–
	НСФТ 020201.018-010.01	–	1
	НСФТ 020201.018-010.02		1
	НСФТ 020201.018-010.06		1
	НСФТ 020201.018-010.08		1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПСР-1	ПСР-4
Блок приемника (1-канальное исполнение)	НСФТ 020201.016-010	1	–
Блок приемника (4-канальное исполнение)	НСФТ 020201.015-010	–	1
Кабель отведений 5-проводный с возможностью подключения датчика дыхания	НСФТ 020103.009	1	4
Кабель отведений 5-проводный	НСФТ 020103.010	1	4
Кабель связи передатчика с ПК	НСФТ 020103.011	1	1
Датчик дыхания [1)]	НСФТ 990351.004-01 (ДДТ-3-04)	1	4
Приемная антенна	«Антей-902» SMA (Antey Mobile, Россия) НСФТ 020201.013	1	1
Одноразовый электрод ЭКГ (комплект 50 шт.) [1)]	F9079 (FIAB, Италия)	1	4
Элемент питания [1)]	AAA (LR03) емкостью не менее 2400 мАч	4	16
Кабель USB A→B	3 м	1	1
Отвертка крестовая	№ 0, ГОСТ 17199, L=75	1	1
Программное обеспечение на CD:			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	1
Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-Радио»	РЭ020.01.002.000	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
Методика поверки «Поли-Спектр-Радио» [2)]	МП020.01.001.000	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 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.	
		ПСР-1	ПСР-4
Компьютерная и электронная техника [1)]:			
Системный блок [2)]	ТУ 4013-003-13218158-2014 «Элегантный» «Элитный»	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПСР-1	ПСР-4
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы	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 системы.

Поверка

осуществляется по документу МП020.01.001.000 «Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиограф) «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ в июле 2009 г.

Основные средства поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный «ГФ-05» – 2 шт. с ПЗУ «4», «ЧСС», «ЧМ±7»	Диапазон частот: (0,01 – 600) Гц. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: ± 0,1 %. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ – 10 В. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: ± 0,9 % для значения размаха 1,0 В; ± 1,0 % для значения размаха 1,0 мВ; ± 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; ± 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; ± 2,5 % для значений размаха: 0,1; 0,2 В; ± 3,0 % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; ± 8,0 % для значений размаха: 0,03; 0,05 В; ± 9,5 % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.
2. Поверочное коммутационное устройство «ПКУ-ЭКГ»	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1 = 51 кОм ± 5%; Rn = 100 Ом ± 5%; C = 47 нФ ± 10%.
3. Кабель датчика дыхания.	НСФТ 006302.001.12 (входит в комплект поствки системы)

Сведения о методиках (методах) измерений

«Система регистрации и передачи физиологических сигналов по радиоканалу Поли-Спектр-Радио. Руководство по эксплуатации», Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиограф) «Поли-Спектр-Радио» модификаций «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4»

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 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 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.

ТУ 9441-020-13218158-2008. Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиографы) «ПОЛИ-СПЕКТР-РАДИО-1» и «ПОЛИ-СПЕКТР-РАДИО-4». 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, Регистрационный номер 30026-05
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии Ф.В. Булыгин

М.п. «___»_____2014 г.