ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы компьютерные 15-канальные с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е»

Назначение средства измерений

Электрокардиографы компьютерные 15-канальные с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е» предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца (в дальнейшем «ЭКГ») по 14 стандартным отведениям по системе Франка либо системе Неба (6 отведений от конечностей, 6 стандартных грудных отведений и 2 дополнительных грудных отведения или 2 чреспищеводных отведения) и пневмограммы по одному каналу дыхания, преобразования их в цифровой код и передачи в персональный компьютер (ПК) по USB каналу для обработки, измерения их амплитудно-временных параметров, анализа, отображения на экране монитора ПК и вывода на печать. Во время регистрации ЭКГ происходит детектирование импульсов кардиостимулятора.

Описание средства измерений

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

- электронный блок с кабелем связи с ПК;
- кабель общепринятых отведений ЭКГ;
- кабель чреспищеводных (дополнительных) отведений ЭКГ;
- датчик дыхания с кабелем;
- разветвитель сфигмографических датчиков;
- сфигмографические датчики (артериального пульса, на бедро, на запястье);
- программное обеспечение;
- персональный компьютер (ПК) на базе процессора типа «Intel Pentium III» и выше в стандартной комплектации с не менее чем одним портом USB и операционной системой Windows XP (не ниже SP3) (ПК поставляется только по заявке заказчика).

Электрокардиограф может нормально функционировать при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

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.

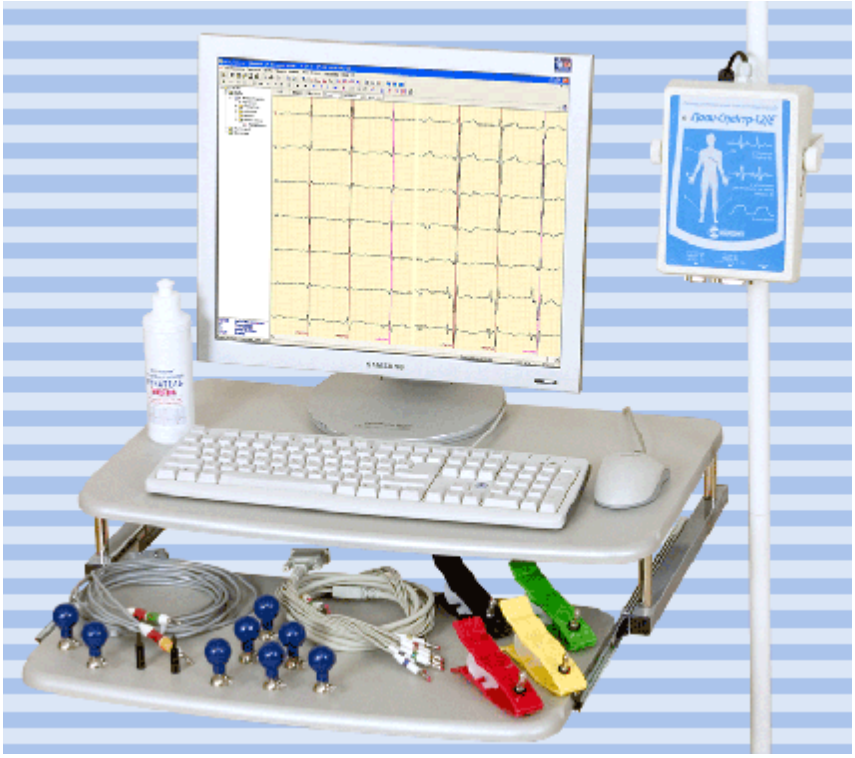

Рисунок 1. Фотография общего вида электрокардиографа.

Программное обеспечение

Электрокардиограф поставляется как с полнофункциональным программным обеспечением (ПО) «Поли-Спектр.NET» с подключенным программным модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ» для контурного анализа ЭКГ с автоматическим формированием заключения, так и с ПО «Поли-Спектр-Экспресс.NET», адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях и позволяющим проводить регистрацию и печать ЭКГ по 12 стандартным отведениям.

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

- контурный анализ ЭКГ с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр.NET/Анализ»);
- анализ вариабельности ритма сердца с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр.NET/Ритм»);
- нагрузочное тестирование с автоматическим формированием заключения и управлением велоэргометрами и беговыми дорожками различных типов (модуль «Поли-Спектр.NET/Эрго»);
- анализ поздних потенциалов желудочков (модуль «Поли-Спектр.NET/ВР»);
- анализ дисперсии интервала Q-T (модуль «Поли-Спектр.NET/QT»);
- регистрацию и анализ сфигмограмм сонной, лучевой и бедренной артерий и одного отведения ЭКГ (модуль «Поли-Спектр.NET/СРПВ»).

Программное обеспечение (ПО) «Поли-Спектр.NET», 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.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Поли-Спектр.NET
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Версия 5.1.30.0
Цифровой идентификатор ПО	Сертифицированная электронная подпись
Другие идентификационные данные, если имеются	

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

Метрологические и технические характеристики

Характеристики каналов ЭКГ.

Диапазон входных напряжений регистрируемых электрокардиосигналов - от 0,03 до 15 мВ.

Пределы допускаемой погрешности автоматического измерения амплитудных параметров электрокардиосигналов:

- ± 25 мкВ – для амплитуд менее 500 мкВ;
- ± 5 % – для амплитуд от 500 мкВ до 10 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров сигналов на бумажном носителе:

- ± 15 % – в диапазоне от 0,03 до 0,5 мВ;
- ± 7 % – в диапазоне от 0,5 до 10 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 - ± 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 - ± 5 %.

Нелинейность - ± 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 - ± 2 %.

Входной импеданс - не менее 40 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 240 Гц.

Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 10 Гц:

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 75,0 Гц;
- от минус 30 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 75 до 240 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 п.п. 51.107.1.1.1 и 51.107.1.1.2 межгосударственного стандарта ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

Электрокардиограф работоспособен при наличии на входах каналов 12 общепринятых отведений постоянного напряжения смещения ± (300 ± 30) мВ и каналов 2 чреспищеводных отведений постоянного напряжения смещения ± (700 ± 70) 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 ST - ± (0,01 … 0,5) мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматического измерения уровня сегмента ST - ± 25 мкВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения положения электрической оси сердца (ЭОС) в диапазоне от минус 180º до плюс 180º - ± 5º.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала - ± 5 %.

Характеристики канала дыхания (канала ПГ).

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» - ± 5 % (пределы допускаемой абсолютной ошибки определения частоты дыхания – ± 1 мин$^{-1}$).

Полоса пропускания канала дыхания по уровню минус (3,0 ± 0,1) дБ - от 0,05 до 7,5 Гц.

Характеристики сфигмографических каналов (каналов СФГ).

Полоса пропускания каналов - от 0,3 до 200 Гц.

Входное сопротивление каналов на частоте 1 Гц - не менее 3 МОм.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных параметров в каналах СФГ - ± 5 %.

Пределы допускаемой относительной погрешности определения скорости распространения пульсовой волны сфигмограммы сонной, лучевой и бедренной артерий - ± 5 %.

Чувствительность датчиков на бедро и запястье (при перепаде давления в манжете 20 мм рт.ст.) и датчика сонной артерии 100 мкВ/Па с допускаемым отклонением ± 15 %.

Электропитание электронного блока электрокардиографа осуществляется от вторичного источника питания персонального компьютера безопасным сверхнизким напряжением через порт USB.

Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа - не менее 6 часов.

Габаритные размеры: электронного блока - 200×140×60 мм;
разветвителя для датчиков - 65×48×27 мм.

Длины кабелей: кабель связи с ПК – 3,0 м;
кабель общепринятых отведений ЭКГ – 1,5 м;

кабель чреспищеводных (дополнительных) отведений ЭКГ – 2,5 м;
кабель датчика дыхания - 1,0 м;
кабели сфигмографических датчиков – 2,5 м.

Масса: электронного блока - не более 0,8 кг; разветвителя для датчиков - не более 0,2 кг.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.25-94.

По электробезопасности электронный блок относится к изделиям класса I, тип BF с защитой от воздействия кардиодефибриллятора по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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

По устойчивости к механическим воздействиям электрокардиограф в целом относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Электрокардиограф соответствует 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 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007).

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

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Электронный блок «Поли-Спектр-12/Е»	НСФТ 043201.005	1
Стойка напольная в сборе	НСФТ 016998.007 (СН-3)	1
Крепление к стойке	НСФТ 016221.009	1
Многоразовый присасывающийся электрод ЭКГ грудной [1)]	F 9009 SSC (FIAB, Италия)	8
Многоразовый прижимной электрод ЭКГ на конечность [1)]	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4
Кабель отведений ЭКГ	ZK 10014/702-01/003 (Германия) P.NR.S04325A (LHI Technology Co LTD, Китай)	1
Кабель дополнительных отведений ЭКГ	NR6225 (LHI Technology Co LTD, Китай)	1
Адаптер для чреспищеводного электрода (соединитель «гнездо BANANA — гнездо 2 мм»)	НСФТ 043103.002	2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Гель электродный (флакон 250 г) [1)]	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 мл	1
Электродная жидкость [1)]	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0.2 кг	
Программное обеспечение на CD:		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	С доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-12/Е»	РЭ043.01.004.000	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» [2)]	РП004.02.004.000	1
Методика поверки «Поли-Спектр-12/Е» [2)]	МП043.01.001.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» [2)]	ПП999.01.005.000	1
Тара упаковочная:		
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 в электронном виде на электронном носителе в папке «Documentation».

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

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»:		
Динамометр кистевой [1)]	ТУ 64-1-3842-84 (ДК-50)	1
Тонометр [1)]	ТУ 9441-015-27418804-2007 ИАДМ-01-Медтехника	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы и комплектом мундштуков (20 шт.)	НСФТ 003359.001	1
Датчик дыхания	НСФТ 990351.004 (ДДТ-3-20)	1
Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»:		
Подкладной электрод ЭКГ [1)]	F9010P (FIAB, Италия)	6
Подкладной электрод ЭКГ на конечность [1)]	F9010 (FIAB, Италия)	4
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	2
Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»:		
Подкладной электрод ЭКГ [1)]	F9010P (FIAB, Италия)	6
Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	1
Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	1
Комплект оборудования «Поли-Спектр-СРПВ»:		
Датчик артериального пульса	НСФТ 004356.001 (ДАП-1)	1
Лента резиновая для крепления датчика артериального пульса	НСФТ 011211.003	1
Кабель подключения датчика артериального пульса	НСФТ 004103.015	1
Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.006	1
Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.005	1
Разветвитель для сфигмодатчиков	НСФТ 004201.006	1
Дополнительное оборудование:		
Электроды для эзофагальной кардиостимуляции и физиологических исследований	ESOSOFT 2, mod. 35125 ESOFLEX 2, mod. 25125 ESOGOLD 2, mod 27125 ESOKID 2, mod. 25125.E	1
Стойка для верхнего расположения кабеля отведений ЭКГ при нагрузочном тестировании	НСФТ 016998.005	1
Компьютерная техника [2)]:		
Системный блок [3)]	ТУ 4013-003-13218158-2014 · «Функциональный» · «Элегантный» · «Элитный»	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	1
Монитор	LCD 19’’, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер	Лазерный или струйный	1
Программное обеспечение:		

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»	С доп. модулями «Поли-Спектр.NET/QT», «Поли-Спектр.NET/BP», «Поли-Спектр.NET/Ритм», «Поли-Спектр.NET/СРПВ», «Поли-Спектр.NET/Эрго»	1
Эксплуатационная документация:		
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода» [4)]	2-е изд., перераб. и доп.: Иваново, 2002	1

Примечания:
1) Могут использоваться покупные изделия и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
2) Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2011.
3) Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение электрокардиографа.
4) Поставляется в электронном виде на электронном носителе в папке «Documentation».

Поверка

Поверка осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП043.01.001.000 согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2010 г.

Перечень основных средств поверки представлен в таблице:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1.Генераторы функциональные ГФ-05 (1/3 шт.); ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2», «7-2», «HX», «HY», «HZ», «ЧМ±4»	Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: ± 0.1%; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 30мкВ–10В; Относительная погрешность установки 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 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 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.Поверочные коммутационные устройства «ПКУ-ЭКГ-02» и «ПКУ-ЭКГ-03»	Схема и параметры согласно рисункам 1 и 12 ТУ9441-043-13218158-2009
4.Лупа измерительная	Предел измерений: не менее 15 мм, Цена деления: 0,1 мм
5.Коммутаторы режима дистанционного управления Холтеровский ХРДУ и кардиографический КРДУ;	Схема и параметры согласно рисункам 12а и 12б ТУ9441-043-13218158-2009

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
6.Стенд для формирования отведений по Франку	Схема и параметры согласно рисунку 14 ТУ9441-043-13218158-2009

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в руководстве по эксплуатации «Поли-Спектр-12/Е» и руководстве пользователя «Поли-Спектр.NET».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам компьютерным 15-канальным с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е»

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

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 IEC 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 9441-043-13218158-2009. Электрокардиограф компьютерный 15-канальный с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е». 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 ВНИИИМТ
129301, г. Москва, ул. Касаткина, 36

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии С.С. Голубев

М.п. «___»_____2015 г.