



<p align="center">Электрокардиографы компьютерные 15-канальные с возможностью регистрации чрезпищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «ПОЛИ-СПЕКТР-12/Е»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>44194-10</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-043-13218158-2009

Назначение и область применения

Электрокардиографы компьютерные 15-канальные с возможностью регистрации чрезпищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е» (в дальнейшем – электрокардиограф) предназначены для съема электронным блоком электрокардиосигналов (ЭКС) по 14 отведениям (12 – общепринятых отведения, 2 - чрезпищеводные отведения или дополнительные грудные отведения) и сигнала дыхания (пневмограммы) или съема ЭКС по Нэбу или по Франку (по выбору пользователя), преобразования их в цифровой код и передачи в персональный компьютер (ПК) через USB –порт для обработки, анализа и отображения на экране монитора ПК и вывода на печать.

Область применения - в поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Описание

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

- электронный блок с кабелем связи с ПК;
- кабель общепринятых отведений ЭКГ;
- кабель чрезпищеводных (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 SP.

Примечание - Персональный компьютер, сфигмографические датчики и разветвитель для датчиков поставляются 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.

Электрокардиограф с установленным базовым программным обеспечением (ПО) «Поли-Спектр» совместно с программным модулем «Поли-Спектр-Анализ» обеспечивает: ввод и хранение информации о пациенте; съем и отображение на экране монитора ПК электрокардиосигналов (ЭКС) по двенадцати общепринятым и двум дополнительным отведениям (с одновременным отображением от 1 до 14 отведений) или ЭКС по Нэбу или по Франку (по

выбору пользователя) и сигнала дыхания (пневмограммы) в режимах мониторинга и записи сигналов в память ПК; измерение и индикацию текущего значения ЧСС; измерение электрической оси сердца; программное управление выбором отведений, значений масштаба (чувствительности), скорости развертки, включения фильтров; хранение результатов обследования в базе данных; поиск и просмотр информации в базе данных; вывод на печать кривых ЭКГ и пневмограммы (ПГ) на фоне миллиметровой или пятимиллиметровой сетки (по выбору пользователя); формирование, хранение и выдача на печать протоколов обследования.

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

Электрокардиограф может нормально функционировать при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

Функциональные возможности стандартного программного обеспечения «Поли-Спектр» могут быть расширены путем подключения дополнительных программных модулей, позволяющих проводить: анализ variability ритма сердца с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр-Ритм»); нагрузочное тестирование с автоматическим формированием заключения и управлением велоэргометрами и беговыми дорожками различных типов (модуль «Поли-Спектр-Эрго»); анализ поздних потенциалов желудочков (модуль «Поли-Спектр-ВР»); анализ дисперсии интервала Q-T (модуль «Поли-Спектр-QT»).

Кроме того, функциональные возможности электрокардиографа могут быть расширены путем включения в его состав дополнительного разветвителя для трех сфигмографических датчиков (датчика артериального пульса ДАП-1, датчика на бедро, датчика на запястье), которые при подключенном программном модуле «Поли-Спектр-СРПВ» позволяют проводить регистрацию и анализ сфигмограмм сонной, лучевой и бедренной артерий и одного отведения ЭКГ.

В процессе мониторинга и записи сигналов в память ПК электрокардиограф обеспечивает: индикацию продолжительности записи сигналов в память системы (время пробы) и процентного отношения текущей продолжительности записи к установленному значению; автоматическую остановку процесса записи ЭКГ в память ПК по истечению установленной продолжительности записи (по умолчанию 10 с) и/или принудительную остановку процесса записи в любой момент времени; индикацию ритмограммы или спектра/гистограммы/скаттерграммы ЭКГ (по выбору пользователя); индикацию состояния электродов и фильтров.

После записи сигналов в память ПК электрокардиограф обеспечивает: автоматический поиск комплексов QRS (по вершинам зубцов R), отображение их порядковой нумерации и длительностей каждого R-R интервала; автоматический поиск начальных точек дыхательных волн, отображение их порядковой нумерации и длительностей каждого интервала «вдох-выдох»; автоматический анализ ЭКГ (контурный анализ, анализ variability ритма сердца (ВРС) и variability ритма дыхания (ВРД), анализ ритма сердца по методике Баевского) с представлением измеренных значений амплитудно-временных параметров ЭКГ в табличной форме, построением ритмограмм и вычислением статических параметров.

Электрокардиограф обеспечивает автоматическую интерпретацию ЭКГ, зарегистрированной в 12-ти общепринятых отведениях, по Франку и по Небу.

Протокол исследования включает (по выбору пользователя): трехсекундные фрагменты ЭКГ по всем отведениям; представительные QRS комплексы по каждому отведению с обозначением метками начала и конца зубцов и комплексов; график ЭКГ выбранного отведения с эпохой 10 с для анализа ритма сердца; таблицы с измеренными значениями амплитуд и длительностей зубцов P, Q, R, S, амплитуды зубца T, смещения сегмента ST, со значениями ЧСС, угла электрической оси сердца, а также со значениями длительностей интервалов PQ, QT, RR и комплекса QRS; заключение, содержащее автоматическую интерпретацию с возможностью корректировки.

Основные 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 пп. 51.107.1.1.1 и 51.107.1.1.2 международного стандарта МЭК 60601-2-51-2003.

Электрокардиограф работоспособен при наличии на входах каналов 12 общепринятых отведений постоянного напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ и каналов 2 чрезпищеводных отведений постоянного напряжения смещения $\pm (700 \pm 70)$ 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 - $\pm (0,01 \dots 0,5)$ 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 180° до плюс 180° - $\pm 5^\circ$.

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» - $\pm 5\%$ (Пределы допускаемой абсолютной ошибки определения частоты дыхания - ± 1 мин⁻¹).

Полоса пропускания канала дыхания по уровню минус $(3,0 \pm 0,1)$ 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 - $\pm 5\%$.

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

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 $\pm 15\%$.

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 - 200x140x60 мм;
разветвителя для датчиков - 65x48x27 мм.

Длины кабелей: кабеля связи с ПК - 3,0 м; кабеля общепринятых отведений ЭКГ - 1,5 м; кабеля чрезпищеводных (дополнительных) отведений ЭКГ - 2,5 м; кабеля датчика дыхания - 1,0 м; кабелей 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 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.25-94.

По электробезопасности электронный блок относится к изделиям класса I, тип ВF 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.

Знак утверждения типа

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

Комплектность

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол. шт.
1 Электронный блок «Поли-Спектр-12/Е»	НСФТ 043201.004	1
2 Стойка напольная в сборе	НСФТ 016998.007	1
3 Электрод многоразовый грудной присасывающийся ЭКГ ¹⁾	F 9015 FIAВ, Италия	8
4 Электрод многоразовый на конечность прижимной ЭКГ ¹⁾	F 9024 FIAВ, Италия	4

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.
5 Кабель отведений ЭКГ	ZK 10014/702-01/005 НСФТ 004103.014	1
6 Кабель дополнительных отведений ЭКГ	НСФТ 043103.001	1
7 Адаптер для чреспищеводного электрода (гнездо BANANA - гнездо 2 мм)	НСФТ 043103.002	2
8 Гель электродный (флакон 250 г) ¹⁾	ТУ 9441-003-34616468	1
9 Программное обеспечение на CD:		
9.1 Программное обеспечение «Поли-Спектр»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
9.2 Программное обеспечение «Поли-Спектр-Экспресс»	Версия не ниже 1.1.1.427	1
9.3 Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-Анализ»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
10 Эксплуатационная документация:		
10.1 Паспорт «Поли-Спектр-12/Е»	ПС043.01.003.000	1
10.2 Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-12/Е»	РЭ043.01.002.000	1
10.3 Руководство пользователя «Поли-Спектр»	НСФТ 004999.003 РП	1
10.4 Руководство пользователя «Поли-Спектр-Экспресс»	НСФТ 017999.001 РП	1
10.5 Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Анализ»	НСФТ 004999.001-01 ПП	1
10.6 Методика поверки	МП043.01.001.00	1
11 Компьютерная техника²⁾:		
11.1 Персональный компьютер	Процессор типа Intel Pentium III и выше в стандартной комплектации	1
11.2 Принтер	Лазерный или струйный	1
12 Тара упаковочная:		
12.1 Сумка для переноски	—	1
12.2 Тара картонная (комплект)	—	1
13 Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение:		
13.1 Комплект оборудования и программное обеспечение «Поли-Спектр-Ритм»:		
13.1.1 Динамометр кистевой ДК-100 (ДК-50) ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84	1
13.1.2 Тонометр ИАДМ-01 ¹⁾	ТУ 9441-005-27418804-2002	1
13.1.3 Манометр с приставкой и комплектом из 30 мундштуков для пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	1
13.1.4 Датчик дыхания «ДДТ-3-20»	НСФТ 990351.004	1
13.1.5 Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-Ритм»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
13.1.6 Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 004999.002-02 ПП	1
13.2 Комплект оборудования и программное обеспечение «Поли-Спектр-Эрго»:		
13.2.1 Подкладной электрод ЭКГ ¹⁾	F9010P, FIAB	6
13.2.2 Подкладной электрод ЭКГ на конечность ¹⁾	F9010, FIAB	4
13.2.3 Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	2
13.2.4 Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	2
13.2.5 Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-Эрго»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
13.2.6 Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Эрго»	НСФТ 004999.002-03 ПП	1
13.3 Комплект оборудования и программное обеспечение «Поли-Спектр-ВР»:		
13.3.1 Подкладной электрод ЭКГ	F9010P, FIAB	6
13.3.2 Резиновый пояс для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол. шт.
13.3.3 Резиновая лента для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	1
13.3.4 Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-ВР»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
13.4 Комплект оборудования и программное обеспечение «Поли-Спектр-СРПВ»:		
13.4.1 Датчик артериального пульса ДАП-1	НСФТ 004356.001	1
13.4.2 Лента резиновая для крепления датчика артериального пульса	НСФТ 011211.003	1
13.4.3 Кабель подключения датчика артериального пульса	НСФТ 004103.004 НСФТ 004103.015	1
13.4.4 Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы (ОСФГ)	НСФТ 004356.004	1
13.4.5 Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы (ОСФГ)	НСФТ 004356.005	1
13.4.6 Разветвитель	НСФТ 004201.006	1
13.4.7 Подключаемый программный модуль 13.4.8 «Поли-Спектр-СРПВ»	Версия не ниже 4.8.100	1
13.4.9 Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-СРПВ»	ПП017.01.001.000	1
13.5 Программное обеспечение «Поли-Спектр-QT»:		
13.5.1 Подключаемый программный модуль «Поли-Спектр-QT»	Версия не ниже 4.8.70.0	1
14 Дополнительное оборудование:		
14.1 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
14.2 Стойка для верхнего расположения кабеля отведений ЭКГ при нагрузочном тестировании	НСФТ 016998.005	1

¹⁾ Могут использоваться покупные изделия и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации электрокардиографа.

²⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22) класс Б.

Примечание – Позиции 13.1 (13.1.1 – 13.1.6), 13.2 (13.2.1 – 13.2.6), 13.3 (13.3.1 – 13.3.4), 13.4 (13.4.1 - 13.4.9), 13.5 (13.5.1), 14 (14.1, 14.2) поставляются по требованию Заказчика.

Поверка

Поверку электрокардиографа при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, МП043.01.001.000 и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генераторы функциональные ГФ-05 (1/3 шт); ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами ПЗУ «4», «ЧСС», «ST1,2», «7-2», «НХ», «НУ», «НЗ», «ЧМ±4»; Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ-02 и ПКУ-ЭКГ-03; Коммутатор режима дистанционного управления кардиографический КРДУ; Стенд для формирования отведений по Франку; Лупа измерительная.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

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 1-1. 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.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

Заключение

Тип «Электрокардиографы компьютерные 15-канальные с возможностью регистрации чрезпищеводных отведений ЭКГ и детектирования импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в испытательной лаборатории технических средств по параметрам электромагнитной совместимости АНО «Радиооборонтест» (протокол №RU011ME.02MT от 25 февраля 2009 г.).

Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-12/Е» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06875 от 17.03.2010 г.)

Изготовитель: ООО "Нейрософт"
153032, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Президент
ООО "Нейрософт"



А. Б. Шубин