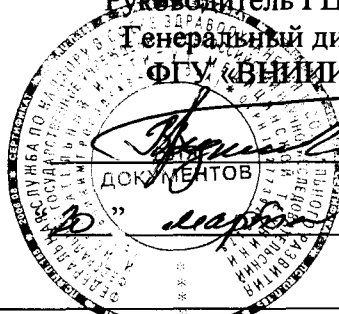


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ»



Б.И.Леонов

2007 г.

<p>Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>34712-07</u></p> <p>Взамен №</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-013-13218158-2006

Назначение и область применения

Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы "ВНС-Спектр" (в дальнейшем - комплекс), предназначенные для съема и отображения на экране монитора вызванных кожных вегетативных потенциалов (ВКВП) по 1 – 8 каналам; электрокардосигнала (ЭКС) по второму отведению для измерения частоты сердечных сокращений и формирования ритмограммы длительности R-R интервалов; кривой дыхания для определения моментов начала вдоха и выдоха; измерения температуры кожи; токовой, фоно- и фотостимуляции; измерения с помощью маркеров амплитудно-временных параметров сигналов ВКВП и представления их результатов в виде таблиц и графиков; формирования и вывода на печать протокола обследования.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, палаты интенсивной терапии и экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium II (тактовая частота не ниже 166 МГц, оперативная память не менее 32 Мб) под управлением операционной системы Windows 95/98/Me и включает следующие основные части: электронный блок с кабелем связи с ПК; токовый стимулирующий электрод; светодиодный фотостимулятор; фоностимулятор; датчик температуры; датчик дыхания; комплекты электродов для регистрации сигналов ВКВП и ЭКС; CD-R с программным обеспечением "ВНС-Спектр" и "Поли-Спектр".

Программное обеспечение (ПО) "ВНС-Спектр" комплекса обеспечивает:

- а) формирование и редактирование карточек пациента (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, № страхового полиса, № карты, отделение, диагноз, дополнительные сведения: адрес, телефон и др.);
- б) формирование картотек, просмотр списка карточек пациентов в базе данных;
- в) выбор каналов регистрации сигналов ВКВП;

d) выбор вида стимуляции из перечня: токовая стимуляция; зрительная стимуляция; слуховая стимуляция; стимуляция задержкой дыхания и пространственная суммация (одновременно токовая; зрительная и слуховая стимуляция);

e) выбор чувствительности, скорости развертки при регистрации сигналов;

f) проведение автоматизированных измерений амплитудно-временных параметров зарегистрированных сигналов при помощи маркеров, устанавливаемых врачом на характерных точках изображения сигнала и формирование таблиц с результатами измерений ;

g) формирование протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты измерений) и сформированное врачом медицинское заключение;

h) хранение в памяти ПК результатов обследования;

i) извлечение из базы данных предыдущих записей и проведение их повторного анализа;

j) удаление из базы данных обследований по выбранным пациентам;

k) вывод на печать протокола обследования.

Таблица с результатами измерений включает: № канала; наименование отведения; измеренные с помощью маркеров значения: латентного периода, амплитуды первой A1 и второй фазы A2, длительностей первой фазы S1, восходящей и нисходящей частей второй фазы (S2a, S2b); установленное значение стимулирующего импульса; измеренные значения температуры исследуемого участка тела, введенные врачом значения артериального давления, частоты сердечных сокращений и скорости распространения волны (СРВ).

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

Программное обеспечение «Поли-Спектр» при регистрации электрокардиосигнала (ЭКС) обеспечивает измерение частоты сердечных сокращений и интервалов R-R и выполнение функций, указанных для ПО «ВНС-Спектр» в подпунктах а), b), e), f) (за исключением функции формирования таблиц с результатами измерений), h), i), j).

Основные технические характеристики комплекса.

Технические характеристики каналов регистрации ВКВП.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,1 до 20 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных параметров сигналов ВКВП:

- $\pm 10\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;

- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 20 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 100 мс до 20 с - $\pm 5\%$.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 1000000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 10 мкВ.

Входной импеданс усилителей - не менее 50 МОм.

Каналы работоспособны при наличии на входе постоянного напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

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

Частотный диапазон каналов - от 0,05 до 10 Гц.

Неравномерность АЧХ каналов относительно частоты 1 Гц - $\pm 10\%$.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,05, 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел. Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$.

Комплекс обеспечивает определение подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 500 кОм.

Технические характеристики канала токовой стимуляции

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов тока положительной полярности с длительностью фронта не более 10 мкс.

Диапазон установки амплитуды импульсов стимуляции - от 2 до 80 мА

Пределы допускаемого относительного отклонения амплитуды - $\pm 20\%$.

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 до 5000 мкс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности - $\pm 10\%$.

Диапазон установки количества импульсов - от 1 до 100.

Диапазон установки периода следования импульсов - от 20 до 1000 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения периода следования импульсов - $\pm 10\%$.

Технические характеристики канала фотостимуляции

Фотостимуляция осуществляется с использованием светодиодного стимулятора на стойке.

Максимальная освещенность, создаваемая светодиодным стимулятором в импульсе длительностью 1 с на расстоянии 5 см - не менее 400 лк.

Диапазон установки длительности импульсов - от 1 до 255 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности - $\pm 5\%$.

Диапазон установки количества импульсов - от 1 до 100.

Диапазон установки периода следования импульсов - от 20 до 1000 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения периода следования импульсов - $\pm 5\%$.

Технические характеристики канала фоностимуляции

Фоностимуляция осуществляется с использованием аудиометрических наушников.

Изменение звукового давления в диапазоне от 75 до 110 дБ на выходе головных телефонов производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения синусоидальной формы на выходах канала фоностимуляции.

Установка значения напряжения производится по шкале децибел. Значению 75 дБ соответствует напряжение 34 мВ, значению 110 дБ - напряжение 3,4 В.

Предусмотрена возможность выдачи двух видов стимула: щелчок и звуковой тон.

Диапазон установки длительности щелчка - от 100 до 5000 мкс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности щелчка - $\pm 10\%$.

Диапазон установки длительности импульсов звукового тона - от 1 до 1000 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов звукового тона - $\pm 10\%$.

Диапазон установки частоты звукового тона - от 100 до 5000 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты звукового тона - $\pm 10\%$.

Технические характеристики канала регистрации электрокардиосигнала (ЭКС)

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ;

- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 4 мВ.

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

Коэффициент ослабления синфазных сигналов - не менее 30000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 20 мкВ.
 Входной импеданс - не менее 50 МОм.
 Канал работоспособен при наличии на входе постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.
 Постоянная времени канала - не менее 3,2 с.
 Постоянный ток в цепи пациента – не более 0,1 мкА.
 Частотный диапазон канала - от 0,1 до 30 Гц.
 Неравномерность АЧХ канала относительно частоты 5 Гц - в пределах ± 10 %.
 Чувствительность при отображении ЭКС на экране монитора устанавливается из ряда: 2,5; 5; 10; 20; 40; 80 мм/мВ.
 Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности- ± 5 %.
 Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора устанавливается из ряда: 5; 10; 25; 50; 75; 100; 200 мм/с.
 Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки- ± 2 %.
 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 180 уд/мин.
 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС - ± 1 уд/мин.
 Диапазон измерения длительности R-R интервалов - от 0,333 до 2,0 с.
 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения длительности R-R интервалов - ± 5 мс.

Технические характеристики канала дыхания

Диапазон определения частоты дыхания - от 3 до 30 вдохов/мин.
 Пределы допускаемого абсолютного отклонения определения значений времени начала вдоха и выдоха - ± 100 мс.

Технические характеристики канала определения температуры

Диапазон измерения температуры - от 20 до 40 °С.
 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры - $\pm 0,5$ °С.
 Время измерения температуры - не более 15 с.

Электронный блок комплекса с подключенными к нему стимуляторами работает от стабилизированного источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком - не более 1,2 Вт.
 Продолжительность непрерывной работы не менее 22 часов.
 Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин.

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока - 220x140x55 мм;
- стойки для крепления приборов: высота - 1360 мм; вылет ножки – 335 ± 5 мм; длина составных частей – 700 мм.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока - 0,75 кг;
- стойки для крепления приборов - 7,0 кг.

Масса комплекса в упаковке (без ПК и принтера) – не более 10 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу I, тип ВФ.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

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

Средняя наработка на отказ - не менее 1500 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

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

Комплектность

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
1 Блок электронный	НСФТ 005201.006	1
2 Стойка напольная в сборе	НСФТ 016201.006	1
3 Датчик дыхания	НСФТ 017351.005	2
4 Датчик температуры	НСФТ 005351.005	1
5 Электрод стимулирующий токовый ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1)	1
6 Фотостимулятор светодиодный на штативе	НСФТ 005302.003	1
7 Стимулятор слуховой	Гарнитура компьютерная	1
8 Аксессуары для регистрации ВКВП		
8.1 Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 015106.009 (Нейрософт)	16
8.2 Электрод заземляющий с кабелем отведения (детский) ²⁾	НСФТ 990106.003 (ЭэмгЗ-1)	1
8.3 Электрод заземляющий с кабелем отведения (взрослый) ²⁾	НСФТ 990106.002 (ЭэмгЗ-2)	1
9 Аксессуары для регистрации электрокардиосигнала		
9.1 Кабель отведений для одного канала	НСФТ 005103.003	1
9.2 Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ²⁾	ТУ У 20808000-001-2000	3
10 Комплект оборудования для выполнения кардиоваскулярных тестов		
10.1 Тонометр	ТУ 9441-005-27418804-2002	1
10.2 Динамометр кистевой	ТУ 64-1-3842-84	1
10.3 Манометр с приставкой для пробы Вальсавы	НСФТ 003359.001	1
10.4 Мундштук для пробы Вальсавы	НСФТ 003359.001	20
11 Расходные материалы ²⁾		
11.1 Гель электродный контактный	9398-003-34616468-2003	1
11.2 Паста электродная клеящая	9398-011-34616468-2002	1
11.3 Паста абразивная для подготовки кожи	Every, Италия	1
12 Программное обеспечение на CD:		
12.1 Программное обеспечение «ВНС-Спектр»	НСФТ 005401.001 ПО	1
12.2 Программное обеспечение «Поли-Спектр» с программным модулем «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 004401.001 ПО	1
13 Компьютерная и электронная техника:		
13.1 Персональный или портативный компьютер ³⁾	Процессор типа Intel Pentium (1700 МГц и выше) в стандартной комплектации	1
13.2 Принтер ³⁾	Лазерный или струйный	1
14 Эксплуатационная документация		
14.1 Паспорт	НСФТ 005999.XXX ПС	1
14.2 Руководство по эксплуатации	НСФТ 005999.XXX РЭ	1
14.3 Руководство пользователя «ВНС-Спектр»	НСФТ 005401.001 РП	1
14.4 Руководство пользователя «Поли-Спектр»	НСФТ 004999.XXX РП	1
14.5 Приложение к руководству пользователя «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 004999.XXX-01 РП	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
14.6 Методика поверки	НСФТ 013999.001 МП	1
14.7 В.М. Михайлов «Нагрузочное тестирование под контролем ЭКГ: велоэргометрия, тредмилл-тест, степ-тест, ходьба»	Иваново: ООО ИИТ «А-Гриф», 2005. – 440 с.	1
14.8 М.М. Одинак, С.А. Котельников, Е.Б. Шустов «Вызванные кожные вегетативные потенциалы (методические указания)»	Санкт-Петербург, Иваново, 1999. – 42 с.	1

Примечания:

- 1) Комплектующие изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.
- 2) Могут использоваться электроды и гели аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 3) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) класс Б.

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки НСФТ 013999.001 МП, входящей в состав эксплуатационной документации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2007 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭМГ; ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС», «М22», «М19б/ф».

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 МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр» 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 научно-исследовательском центре электромагнитной совместимости «Импульс» (протокол № 12-04/05 от 05 апреля 2005 г.).

Комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФС 02262006/4136-06 от 25.12.2006 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