



| | |
|---|---|
| Системы амбулаторные электрокардиографические «ПОЛИ-СПЕКТР-СМ» | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37025-08</u> Взамен № _____ |
|---|---|

Выпускаются по ТУ 9441-031-13218158-2007

Назначение и область применения

Системы амбулаторные электрокардиографические «Поли-Спектр-СМ» (в дальнейшем – система) предназначены для холтеровского мониторинга ЭКГ путем длительной регистрации (до 72 часов) электрокардиосигнала (ЭКС) по двум или трем грудным отведениям, сигнала дыхания (пневмограммы) у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях с последующей передачей ЭКС в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа.

Система «Поли-Спектр-СМ» обеспечивает автоматическую обработку и анализ ЭКС, включая анализ ритма, классификацию QRS по морфологии, анализ желудочковой и наджелудочковой активности сердца, анализ изменений сегмента ST, построение трендов.

Система обеспечивает определение положения тела и запись событий, отмечаемых пациентом (в том числе, речевых), во внутренней памяти регистратора и передачу в их ПК. Система может нормально функционировать при наличии у пациента кардиостимулятора.

Область применения - в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля.

Описание

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

- носимый регистратор с пяти- и семиэлектродным кабелем пациента (далее – регистратор);
- гарнитура микротелефонная;
- персональный компьютер (ПК) не ниже «Pentium-IV » (оперативная память не менее 512 Мб, винчестер не менее 70 Гб, CD-ROM, монитор, манипулятор «мышь», принтер);
- кабель связи USB регистратора с ПК;
- адаптер Bluetooth;
- программное обеспечение.

По согласованию с заказчиком возможно использование ПК пользователя, а также поставка системы с несколькими комплектами регистраторов.

Принцип действия системы основан на съеме регистратором с помощью электродов электрических потенциалов сердца в трех модифицированных основных двухполюсных отведениях, сигнала дыхания импедансным методом, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи в энергонезависимую память, переносе в основную память компьютера и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST. По результатам обработки электрокардиосигнала обеспечивается формирование протокола обследования.

Программное обеспечение (ПО) системы позволяет производить:

- ввод в регистратор параметров регистрации (дата и время начала регистрации, продолжительность записи, частота дискретизации, выбор каналов для записи, выбор электрода для записи сигнала дыхания, ФИО и идентификационный номер пациента, максимальная длительность речевых сигналов).

- управление началом, остановкой записи сигналов в регистраторе, приемом информации из него и очищением памяти регистратора, а также отображение уровня заряда аккумулятора.

- ввод данных о пациенте при загрузке информации от регистратора в память ПК (ФИО, пол, дата рождения, артериальное давление (АД), рост, вес, возраст, наличие кардиостимулятора, предварительный диагноз и комментарии специалистов), их хранение в архиве базы данных, просмотр и удаление.

- ввод данных о медицинском учреждении и лечащих врачах (ФИО).

- отображение на экране монитора и вывод на печать кривых ЭКГ и ПГ (на фоне масштабной сетки 1x1 мм по всем зарегистрированным отведениям с указанием обозначения принадлежности QRS к определенному классу) с возможностью выбора масштаба отображения сигнала и скорости развертки. Погрешность нанесения масштабной сетки - $\pm 2\%$.

- отображение зарегистрированных событий во время мониторинга (начало и конец сна, моменты появления болезненных ощущений и т.д.) по данным, отмеченным пациентом, а также прослушивание речевых сообщений пациента.

- автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, уровня ST.

- автоматический подсчет количества QRS-комплексов и их классификация по морфологии.

- вызов и повторный анализ записей ЭКГ из базы данных и их удаление.

- автоматическое формирование протокола обследования с возможностью составления заключения врачом. Протокол содержит: длительность записи и общее число проанализированных QRS-комплексов; минимальное, максимальное и среднее значения ЧСС; данные по желудочковой и наджелудочковой активности; данные по брадикардии и о сдвигах сегмента ST.

- печать на принтере кривых записанных сигналов и протокола обследования.

Примечание - Результаты автоматического анализа по определению наджелудочковых экстрасистол (НЖЭС) и определению парных, коротких и длинных желудочковых (ЖЭС) и наджелудочковых экстрасистол (НЖЭС) являются информационными и не могут служить основанием для окончательного заключения, о чем имеется предупреждение в Руководстве по эксплуатации и Руководстве пользователя.

Технические характеристики

Регистратор обеспечивает длительную (до 72 часов) запись во внутренней памяти ЭКГ по двум или трем каналам, пневмограммы, положения тела пациента, меток событий, отмечаемых пациентом, кратковременных речевых сообщений и передачу записанной информации в ПК для анализа.

Время считывания информации с регистратора в ПК не более 10 мин.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов - от 0,03 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (амплитудных параметров ЭКГ-сигналов):

- относительной $\pm 7\%$ в диапазоне напряжений от 0,5 до 10 мВ;

- абсолютной ± 50 мкВ в диапазоне напряжений от 0,1 до 0,5 мВ.

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

Входной импеданс регистратора - не менее 10 МОм.

Коэффициент подавления синфазных помех - не менее 100000.

Полоса пропускания каналов ЭКГ - от 0,05 до 120 Гц.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот (0,1 ÷ 75) Гц относительно частоты 5 Гц $\pm 10\%$.

Неравномерность АЧХ в диапазоне частот (0,05 ÷ 0,1) Гц и (75 ÷ 120) Гц относительно частоты 5 Гц от -30 до +10 %.

Полоса пропускания канала дыхания - от 0,06 до 7,5 Гц.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу - не более 10 мкВ в полосе частот 0,05...60 Гц.

Взаимовлияние между каналами не приводит в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом 0,2 мВ.

Сдвиг сигналов между каналами - не более 20 мс.

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

Регистратор работоспособен при наличии на входах каналов ЭКГ постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба по уровню - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (масштаб по времени) при отображении ЭКГ и ПГ на экране ПК устанавливается программно и имеет дискретные значения 12,5; 25, 50, 100 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Диапазон автоматического измерения уровня сегмента ST - $\pm (0,1 \dots 0,5)$ мВ

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения уровня сегмента ST - $\pm 0,050$ мВ.

Диапазон автоматического измерения ЧСС - от 30 до 240 уд/мин

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения времени в регистраторе - ± 30 с за 24 часа.

Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала с амплитудой 1 мВ - $\pm 5\%$.

Регистрация пневмограммы (по импедансному методу) без видимых искажений обеспечивается в диапазоне частот дыхания от 6 до 90 мин⁻¹ при значениях базового импеданса от 100 до 1000 Ом и переменной составляющей импеданса от 0,5 до 10 Ом.

Электропитание регистратора осуществляется от двух элементов питания типоразмера АА с суммарным номинальным напряжением 3,0 В, а также от вторичного источника постоянного тока персонального компьютера.

Регистратор работоспособен при изменении напряжения питания от 2,1 до 3,2 В.

Габаритные размеры регистратора - 125x65x27 мм.

Длина кабеля отведений - не менее 0,9 м.

Длина кабеля связи регистратора с ПК - не менее 2,5 м.

Масса регистратора - не более 0,2 кг.

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.47-2004.

По электробезопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.47-2004.

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

По устойчивости к механическим воздействиям система в целом относится к группе 2, а регистратор - к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

Время непрерывной работы регистратора без замены элементов питания не менее 72 часа;

Средняя наработка на отказ – не менее 1000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

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

Комплектность

| № п/п | Наименование | Обозначение документа или основные характеристики | Кол., шт. |
|-----------|--|---|-----------|
| 1 | Электронный блок "Поли-Спектр-СМ" | НСФТ 031201.008 | 1 |
| 2 | Кабель отведений 5-проводный для двухканального режима ²⁾ | LD05 001/475-001 | 1 |
| 3 | Кабель отведений 7-проводный для трехканального режима ²⁾ | LD07 001/475-001 | 1 |
| 4 | Гарнитура микротелефонная | Монофоническая, совместимая с Motorola C115, C350 и т.п. | 1 |
| 5 | Сумка с поясным и наплечным ремнями ²⁾ | — | 2 |
| 6 | Зарядное устройство в комплекте с 2 аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч ²⁾ | GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14) | 1 |
| 7 | Адаптер Bluetooth ²⁾ | Class1, USB, совместимый с Windows XP SP2 | 1 |
| 8 | Кабель связи USB | НСФТ 031103.002 | 1 |
| 9 | Электрод ЭКГ одноразовый в упаковке (30 шт.) ²⁾ | F 9070 | 2 уп. |
| 10 | Программное обеспечение на CD: | | |
| 10.1 | Программа "Поли-Спектр-СМ" | НСФТ 031999.001 ПО | 1 |
| 11 | Эксплуатационная документация: | | |
| 11.1 | Паспорт | ПС 031.01.002.000 | 1 |
| 11.2 | Руководство по эксплуатации | РЭ 031.01.002.000 | 1 |
| 11.3 | Руководство пользователя "Поли-Спектр-СМ" | РП 031.01.001.000 | 1 |
| 11.4 | Методика поверки | МП 031.01.001.000 | 1 |
| 12 | Компьютерная техника ^{1,3)}: | | |
| 12.1 | Персональный стационарный или портативный компьютер | Процессор типа Intel Pentium IV и выше в стандартной комплектации | 1 |
| 12.2 | Принтер | Лазерный или струйный | 1 |
| 13 | Тара упаковочная: | | |
| 13.1 | Сумка для переноски комплекта | Модель 25 | 1 |
| 13.2 | Тара картонная (комплект) | — | 1 |

Примечания:

- 1) Комплектующие изделия, количество и необходимость включения которых в комплект поставки определяется потребителем самостоятельно (в таблице справочно указано количество позиций, необходимое для нормальной работы).
- 2) Могут использоваться покупные изделия 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 51318.22-99 (СИСПР 22) класс Б.

Поверка

Поверку системы при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП031.01.001.000, и согласованной ГЦИ СИ ФГУ «ВНИИИМТ» в марте 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами "4", "ЧСС", "ST1,2", "7-1X", "9"; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-04; Коммутатор режима дистанционного управления Холтеровский ХРДУ.

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444– 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.47-2004. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Требования к амбулаторным электрокардиографическим системам с учетом требований к функциональным характеристикам.

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

Заключение

Тип «Системы амбулаторные электрокардиографические «Поли-Спектр-СМ» 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-испытательном центре электромагнитной совместимости «ИМПУЛЬС» (протокол № 19-10/06 от 28 октября 2006 г.).

Системы амбулаторные электрокардиографические «Поли-Спектр-СМ» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02225 от 17 марта 2008 г.)

Изготовитель: ООО "НейроСофт"

192920, г. Иваново, ул. Воронина, 5

тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Президент
ООО "НейроСофт"



А. Б. Шубин