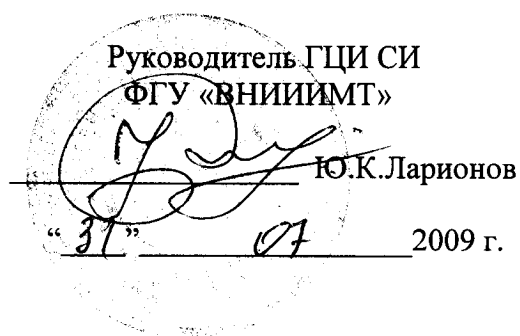


СОГЛАСОВАНО



<p>Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиографы) «Поли-Спектр-Радио» в следующих исполнениях:</p> <p>«Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>41637-09</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-020-13218158-2008

Назначение и область применения

Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиограф) «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4» (далее по тексту – система), предназначенные для съема электрокардиосигнала (ЭКС) по двум каналам ЭКГ и пневмограммы (сигнала дыхания) от человека находящегося в покое или в движении, передачи их по радиоканалу на персональный компьютер для отображения на экране монитора и анализа variability ритма сердца и ритма дыхания, а также для сохранения зарегистрированных 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.

Система может применяться в спортивной медицине, лечебно-профилактических медицинских учреждениях, экспериментальных лабораториях научно-исследовательских медицинских и спортивных институтов.

Описание

Система представляет собой аппаратно-программный 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 variability ритма сердца и ритма дыхания.

Программное обеспечение (ПО) 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 variability 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 variability 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.

Основные технические характеристики системы

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) - $\pm 10\%$.

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 $\pm 3\%$.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала амплитудой 1 мВ при выводе фрагментов ЭКГ на печать - $\pm 5\%$.

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;
- $\pm 3,5$ мс - среднеквадратического отклонения (СКО);
- ± 6 мс - вариации размаха.

Пределы допускаемой относительной погрешностей вычисления индекса напряжения (индекса Баевского) - $\pm 2\%$.

Технические характеристики каналов регистрации ЭКГ.

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, приведенных 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 $\pm (300 \pm 30)$ 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 - 110x58x23 мм;

- приемника - 130x95x28 мм (базового исполнения) и 150x105x65 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 ААА), 190 г (базового исполнения и в герметичном корпусе с элементами питания типа АА), 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 601-1-1-96, 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 ВФ. 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 лицевую панель регистратора-передатчика и приемника методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на варианты исполнения ¹⁾ , шт.	
		Поли-Спектр-Радио-1	Поли-Спектр-Радио-4
Блок передатчика	НСФТ 020201.018	1	4
Блок приемника (1-канальное исполнение)	НСФТ 020201.016	1	-
Блок приемника (4-канальное исполнение)	НСФТ 020201.015	-	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 ²⁾	НСФТ 990351.004-01	1	4
Приемная антенна	НСФТ 020201.013	1	1
Одноразовый электрод ЭКГ (комплект 30 шт.) ²⁾	F9070 (Fiab, Италия)	1 компл.	4 компл.
Элемент питания ²⁾	AAA(LR03) емкостью не менее 2600 мАч	4	16
Кабель USB A→B	3 м.	1	1
Отвертка крестовая № 1 L=75	ГОСТ 17199	1	1
Программное обеспечение на CD			
Программное обеспечение "Поли-Спектр"	Версия не ниже 4.8.70.0	1	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-Ритм"	Версия не ниже 4.8.70.0	1	1
Компьютерная и электронная техника ³⁾			
Персональный стационарный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Pentium III и выше в стандартной комплектации	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1
Эксплуатационная документация			
Паспорт	ПС020.01.001.000	1	-
	ПС020.02.001.000	-	1
Руководство по эксплуатации "Поли-Спектр-Радио"	РЭ020.01.001.000	1	1
Руководство пользователя "Поли-Спектр"	НСФТ 004999.003 РП	1	1
Приложение к руководству пользователя "Поли-Спектр-Ритм"	НСФТ 004999.002-02 ПП	1	1
Методика поверки	МП 020.01.001.000	1	1
Тара упаковочная			
Сумка для переноски	-	1	1
Тара картонная (комплект)	-	1	1

Примечания

1) Комплектуемые изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.

2) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенных к применению в стране эксплуатации изделия.

3) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22 - 97) класс Б.

Поверка

Поверку системы при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП020.01.001.000, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в июле 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС», «ЧМ±7».

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

Заключение

Тип «Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов (телекардиограф) «Поли-Спектр-Радио-1» и «Поли-Спектр-Радио-4» и 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 № RU001ME.05MTz от 23. 05. 2008 г.).

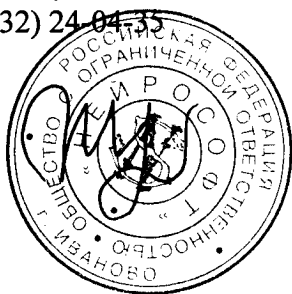
Системы регистрации и передачи по радиоканалу физиологических сигналов «Поли-Спектр-Радио» разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05171 от 30.06.2009 г.).

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