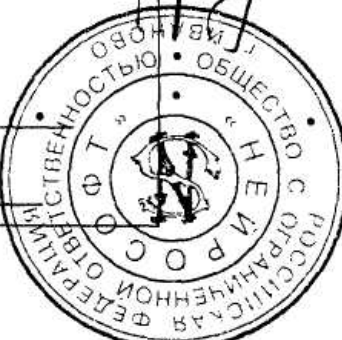


Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений



ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ВОСЬМИКАНАЛЬНЫЕ ЭК8К-01 “ПОЛИ-СПЕКТР-8”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27961-04</u> Взамен № _____	
--	--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-015-13218158-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы компьютерные восьмиканальные ЭК8К-01 “Поли-Спектр-8” (в дальнейшем – электрокардиографы), предназначены для съема 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ и одного канала дыхания для индикации дыхательных волн с целью определения артефактов в каналах ЭКГ, вывода на экран монитора ПЭВМ и на печать входных сигналов и результатов обследований.

Электрокардиографы могут поставляться как с полнофункциональным программным обеспечением “Поли-Спектр”, так и с программным обеспечением, адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях “Поли-Спектр-Экспресс”.

Полнофункциональное программное обеспечение прибора позволяет подключать дополнительные программные модули, позволяющие:

- проводить контурный анализ ЭКГ (модуль “Поли-Спектр-Анализ”);
- проводить анализ variability ритма сердца (модуль “Поли-Спектр-Ритм”).

Отображение сигналов на экране монитора ПЭВМ имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки. Метрологические характеристики сигналов нормируются при выводе на печать.

Электрокардиографы предназначены для использования в поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах кардиологического профиля и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Электрокардиограф представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (не ниже 350 МГц) под управлением операционной системы Windows 9x и выше через интерфейс USB и конструктивно выполнен в виде электронного блока.

Электрокардиограф выполнен в вариантах исполнения:

1. Электрокардиограф “Поли-Спектр-8.1” для съема 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ и одного канала дыхания в комплекте с программным обеспечением “Поли-Спектр-Экспресс”, адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях (торговое наименование “Поли-Спектр-8”);
2. Электрокардиограф “Поли-Спектр-8.2” для съема 8 каналов (12 стандартных

отведений) ЭКГ и одного канала дыхания в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением "Поли-Спектр" и подключенным программным модулем "Поли-Спектр-Анализ" для контурного анализа ЭКГ, а также с программным обеспечением "Поли-Спектр-Экспресс", адаптированным для использования при массовых ЭКГ-обследованиях (торговое наименование "Поли-Спектр-8/Е");

3. Электрокардиограф "Поли-Спектр-8.3" для съема 2-х каналов ЭКГ (6 стандартных отведений) в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением "Поли-Спектр" и подключенным программным модулем "Поли-Спектр-Ритм" для анализа variability ритма сердца (торговое наименование "ВНС-Ритм");

4. Электрокардиограф "Поли-Спектр-8.4" для съема 2-х каналов ЭКГ (6 стандартных отведений) и одного канала дыхания в комплекте с полнофункциональным программным обеспечением "Поли-Спектр" и подключенным программным модулем "Поли-Спектр-Ритм" для анализа variability ритма сердца (торговое наименование "ВНС-Микро").

Электронный блок электрокардиографа изготавливается в трех исполнениях, отличающихся количеством каналов ЭКГ и наличием канала дыхания:

1. 8 каналов (12 стандартных отведений) ЭКГ с каналом дыхания;
2. 2 канала (6 стандартных отведений) ЭКГ с каналом дыхания.
3. 2 канала (6 стандартных отведений) ЭКГ;

Сигналы с ЭКГ отведений, а также с датчика дыхания усиливаются, преобразовываются в цифровой код и передаются в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки в зависимости от возможностей установленного программного обеспечения.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры и характеристики ЭКГ-каналов:

Диапазон измерения напряжения от 0.03 до 5 мВ с относительной погрешностью не более:

- $\pm 15\%$ в диапазоне 0.1 ÷ 0.5 мВ,
- $\pm 7\%$ в диапазоне 0.5 ÷ 4 мВ.

Нелинейность – в пределах $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи – не менее 40 мм.

Чувствительность – 2.5, 5, 10, 20 и 40 мм/мВ, относительная погрешность установки чувствительности – в пределах $\pm 5\%$.

Входной импеданс – не менее 20 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу – не более 20 мкВ.

Постоянная времени – не менее 3.2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:

- от 0.5 до 60 Гц – от -10 до +5%
- от 60 до 75 Гц – от -30 до +5%.

Погрешность измерения интервалов времени – в пределах $\pm 7\%$ в диапазоне от 0.1 до 1.0 с.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране должна быть 5, 10, 25, 50, 75, 100, 200 мм/с для программного обеспечения "Поли-Спектр" и 12.5, 25, 50 и 100 мм/с для программного обеспечения "Поли-Спектр-Экспресс".

Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах $\pm 5\%$.

Электрокардиограф имеет калибратор, обеспечивающий подачу импульсов прямоугольной формы в каждом канале амплитудой 1 мВ. Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов – не более $\pm 5\%$.

Ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод ЭКГ не превышает 0.1 мкА.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 240 1/мин.

Погрешность измерения ЧСС – не более ± 1 1/мин.

Параметры и характеристики канала дыхания для индикации дыхательных волн:

Диапазон частот индикации дыхательных волн - от 0.1 до 0.5 Гц (6÷30 дыханий в минуту);

Полоса пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ - от 0.06 до 7.5 Гц.

Эквивалентная скорость движения бумаги и скорость развертки на экране - 5, 10, 25, 50, 75, 100, 200 мм/с;

Относительная погрешность установки эквивалентной скорости движения бумаги и скорости развертки на экране – в пределах $\pm 5\%$.

По надежности электрокардиограф соответствует РД 50-707, класс В.

По безопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0. Основной блок электрокардиографа питается от компьютера, имеет двойную изоляцию и относится к изделиям типа BF ГОСТ Р 50267.0. Персональный компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и находиться вне среды окружения пациента (не менее 1.5 м).

Питание электрокардиографа осуществляется от стабилизированного источника постоянного тока компьютера через интерфейс USB.

Потребляемая основным блоком электрическая мощность – не более 1.2 ВА.

Габаритные размеры основного блока электрокардиографа – не более 180×95×40 мм.

Длина объединенного с основным блоком кабеля связи с компьютером – не менее 2.5 м.

Длина кабеля отведений ЭКГ – не менее 2.5 м.

Масса:

- электронного блока электрокардиографа – не более 0.8 кг;
- электрокардиографа в упаковке (без ПК и принтера) – не более 2.0 кг.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электронного блока методом шелкографии и на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа соответствует приведенному в таблицах 1, 2, 3.

Таблица 1 Базовый комплект поставки Поли-Спектр-8 и Поли-Спектр-8/Е

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Блок "Поли-Спектр-8"	НСФТ 017201.011-010	1	-
Блок "Поли-Спектр-8/Е"	НСФТ 017201.011-011	-	1
Кабель отведений ЭКГ	ZK 10014/702-01/004 НСФТ 017103.008	1	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый F 9024 ²⁾	FIAB, Италия	4	4
Электрод ЭКГ грудной многоразовый F 9015 ¹⁾	FIAB, Италия	6	6
Гель электродный (флакон 250 г) ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2003	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение "Поли-Спектр"	Версия не ниже 4.8.100	1	1
Программное обеспечение "Поли-Спектр-Экспресс"	Версия не ниже 4.8.100	1	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-Анализ"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт	НСФТ 017999.001-01 ПС НСФТ 017999.002-02 ПС	1	1
Руководство по эксплуатации "Поли-Спектр"	РЭ017.02.006.000	1	1
Руководство пользователя "Поли-Спектр"	НСФТ 004999.003 РП	1	1
Руководство пользователя "Поли-Спектр-Экспресс"	НСФТ 017999.001 РП	1	1

Продолжение таблицы 1.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Приложение к руководству пользователя "Поли-Спектр-Анализ"	НСФТ 004999.001-01 ПП	-	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски		1	1
Тара картонная (комплект)		1	1

Примечания:

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

Таблица 2 Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение Поли-Спектр-8 и Поли-Спектр-8/Е

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.	
		ПС -8	ПС -8/Е
Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм":			
Тонометр ИАДМ-ОПМ-1 ¹⁾	ТУ 9441-005-27418804-2002	-	1
Динамометр кистевой ДК-50 ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84	-	1
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	НСФТ 990351.005	-	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	-	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003204.002	-	20
Комплект оборудования "Поли-Спектр-Эрго":			
Электрод ЭКГ подкладной грудной F 9010P ¹⁾	FIAB, Италия	-	6
Электрод ЭКГ подкладной на конечность F 9010 ¹⁾	FIAB, Италия	-	4
Пояс резиновый для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	-	2
Лента резиновая для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	-	2
Комплект оборудования "Поли-Спектр-ВР":			
Электрод ЭКГ подкладной грудной F 9010P ¹⁾	FIAB, Италия	-	6
Пояс резиновый для фиксации электродов ЭКГ на груди	ТУ У 20808000-001-2000	-	1
Лента резиновая для фиксации электродов ЭКГ на конечности	ТУ У 20808000-001-2000	-	1
Комплект оборудования "Поли-Спектр-СРПВ":			
Датчик артериального пульса ДАП-1	НСФТ 004356.001	-	1
Лента резиновая для крепления датчика артериального пульса	НСФТ 011211.003	-	1
Кабель подключения датчика артериального пульса	НСФТ 004103.004 НСФТ 004103.015	-	1
Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.004 НСФТ 004356.006	-	1
Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы	НСФТ 004356.005	-	1
Разветвитель	НСФТ 004201.006	-	1
Программное обеспечение на CD:			
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-Ритм"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-Эрго"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-ВР"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-QT"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-СРПВ"	Версия не ниже 4.8.100	-	1
Эксплуатационная документация:			
Приложение к руководству пользователя "Поли-Спектр-Ритм"	НСФТ 004999.002-02 ПП	-	
Приложение к руководству пользователя "Поли-Спектр-Эрго"	НСФТ 004999.002-03 ПП	-	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Приложение к руководству пользователя "Поли-Спектр-ФС"	НСФТ 004999.001-03 ПП	-	1
В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода"	Иваново, 2-е изд., 2002 г.	-	1
В.М. Михайлов "Нагрузочное тестирование под контролем ЭКГ: велоэргометрия, тредмилл-тест, степ-тест, ходьба"	Иваново, 2005 г.	-	1
<i>Компьютерная техника ³⁾:</i>			
Персональный компьютер	Процессор типа Intel Celeron (1200 МГц и выше, 128 Мб) в стандартной комплектации	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1

Примечания:

- 1) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
 2) Поставляется по требованию заказчика.
 3) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.

Таблица 3 Базовый комплект поставки ВНС-Микро и ВНС-Ритм

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол., шт.	
		ВНС-Микро	ВНС-Ритм
Блок "ВНС-Микро"	НСФТ 017201.013	1	-
Блок "ВНС-Ритм"	НСФТ 017201.014	-	1
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	НСФТ 990351.005	2	-
Кабель отведений ЭКГ	НСФТ 003103.009	1	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый F 9024 ¹⁾	FLAB, Италия	4	4
Гель электродный (флакон 250 г) ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2003	1	1
<i>Комплект оборудования "Поли-Спектр-Ритм":</i>			
Тонометр ИАДМ-ОПМ-1 ¹⁾	ТУ 9441-005-27418804-2002	1	1
Динамометр кистевой ДК-50 ¹⁾	ТУ 64-1-3842-84	1	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003359.001	1	1
Мунштук для проведения пробы Вальсальвы	НСФТ 003204.002	20	20
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение "Поли-Спектр"	Версия не ниже 4.8.100	1	1
Подключаемый программный модуль "Поли-Спектр-Ритм"	Версия не ниже 4.8.100	1	1
<i>Компьютерная техника ³⁾:</i>			
Персональный компьютер	Процессор типа Intel Celeron (1200 МГц и выше, 128 Мб) в стандартной комплектации	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт	ПС017.04.003.000	1	-
	ПС017.03.003.000	-	1
Руководство по эксплуатации «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»	РЭ017.04.003.000	1	1
Руководство пользователя "Поли-Спектр"	НСФТ 004999.003 РП	1	1
Руководство пользователя "Поли-Спектр-Ритм"	НСФТ 004999.002-02 ПП	1	1
В.М. Михайлов "Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода"	Иваново, 2-е изд., 2002 г.	1	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	-	1	1
Тара картонная (комплект)	-	1	1

Примечания:

- 1) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 2) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.

ПОВЕРКА

Поверку электрокардиографов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

В перечень основного или вспомогательного средства поверки входят: генератор функциональный ГФ-05; поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭКГ-02; ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС-1»; штангенциркуль по ГОСТ 166-89; линейка по ГОСТ 427-75.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2007). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 19687-89 "Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип "Электрокардиографы компьютерные восьмиканальные ЭК8К-01 "Поли-Спектр-8" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Электрокардиографы компьютерные восьмиканальные ЭК8К-01 "Поли-Спектр-8" разрешены к применению в медицинской практике Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (регистрационное удостоверение № ФС 02262003/0974-04 от 09 декабря 2004 г.)

Изготовитель: ООО «Нейрософт»
153003, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35
Internet: www.neurosoft.ru
E-mail: com@neurosoft.ru

Президент
ООО «Нейрософт»



А.Б. Шубин

