

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора

ФГУП «Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин

2005 г.



Комплексы аппаратно-программные для исследования ЭКГ, РЕО и ФВД "Валента+"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № <u>19266-00</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9442-002-47925834-99.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные для исследования ЭКГ, РЕО и ФВД "Валента+" (далее - комплексы) предназначены для снятия, представления в реальном времени на мониторе ПК, записи на бумаге и цифровой обработки кардиограмм, реограмм и спирограмм с сохранением базы данных. Комплексы применяются в кабинетах функциональной диагностики медицинских и спортивно-оздоровительных учреждений, больниц, поликлиник, санаториев, физдиспансеров, медсанчастей и научно-исследовательских институтах.

ОПИСАНИЕ

Управление работой комплекса осуществляется с помощью персонального компьютера (ПК), к которому подключается преобразователь биосигналов (ПБС) с комплектом датчиков: реографического (ДР) и спирографического (ДС), и программ, обеспечивающих работу каналов: электрокардиографического (ЭКГ), реографического (РЕО) и пневмотахоспирометрического (ПТС). В комплексе имеются также измерительные усилители УНЧ и УВЧ медицинского назначения для регистрации сигналов типа пульсовых кривых (СФГ) или сигналов типа фонокардиограмм (ФКГ).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Количество каналов ЭКГ	8
Количество каналов РЕО (би- или тетраполярное отведение, по выбору, с выводом базового сопротивления и расчетом дифференциальной реограммы)	4
Каналов спирограмм (с расчетом зависимости “поток-объем”)	1
Каналов УНЧ	2
Каналов УВЧ	1
Синхронная запись:	
8 каналов ЭКГ (12 стандартных отведений)	
или 2 канала ЭКГ + 4 канала РЕО	
или 2 канала ЭКГ + 2 канала УНЧ + канал УВЧ	

Параметры каналов ЭКГ

(Значения параметров каналов заданы независимо от вида измерения сигналов с помощью маркеров или по распечатке на бумажном носителе)

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазонах:	
от 0,1 до 0,5 мВ, %	от -15 до +15
от 0,5 до 5,0 мВ, %	от -7 до +7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %	от -7 до +7
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 до 75 Гц, %	от -10 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала 1 мВ, %	от -5 до +5
Скорость развертки, мм/с	25, 50 и 100
Чувствительность, мм/мВ	5, 10 и 20
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности и скорости развертки, %	от -5 до +5

Параметры каналов РЕО

Диапазон измеряемых базовых сопротивлений, Ом	от 20 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления, %	от -20 до +20
Диапазон измерения переменной составляющей сопротивления, Ом	от 0,02 до 0,5

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения переменной составляющей в диапазоне от 0,05 до 0,5 Ом, %	от -20 до +20
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	от -7 до +7
Неравномерность АЧХ в полосе частот 0,5...10 Гц относительно частоты 5 Гц, %	от -15 до +15
Спад АЧХ на частоте 15 Гц относительно частоты 5 Гц, %	-30
Постоянная времени, с, не менее	1
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, Ом, не более	0,015
Величина зондирующего тока, мА, не более	6
Частоты зондирующего тока, кГц	50±5 и 100±10

Параметры канала пневмотахоспирограмм (ПТС)

Диапазон измерения расхода воздушного потока, л/с	от 0,25 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения расхода воздуха в диапазонах:	
от 0,25 до 1 л/с, %	от -10 до +10
от 1 до 10 л/с, %	от -7 до +10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения дыхательного объема (интегрального объема воздуха, прошедшего через трубку ДС в одном направлении), %	от -10 до +10
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного объема 1 л, %	от -5 до +5

Параметры канала УНЧ

Диапазон входных напряжений, В	от 0,05 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения при частоте сигнала 5 Гц, %	от -15 до +15
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0,5...37,5 Гц относительно значения на частоте 10 Гц, %	от -15 до +15
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мВ, не более	20

Параметры канала УВЧ

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения на частоте 480 Гц в диапазонах:	
от 0,05 до 0,5 мВ, %	от -25 до +25
от 0,5 до 5,0 мВ, %	от -10 до +10
Неравномерность АЧХ в диапазоне 240...600 Гц по отношению к значению на частоте 480 Гц, %	от -30 до +10
Спад АЧХ на частоте 37,5 Гц по отношению к значению на частоте 480 Гц, дБ, в пределах	от -25 до -30

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	30
Входное сопротивление, кОм, не менее	40
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2500
Средний срок службы до списания при интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки, лет, не менее	5
Электропитание от сети переменного тока:	
– частота, Гц	50
– напряжение, В	220 ± 22
Потребляемая мощность, ВА, не более	500
Ток, потребляемый ПБС при напряжении 12 В, мА, не более	500
Габаритные размеры, мм, не более	
ПБС	300×350×60
ДР	100×220×40
ДС	70×80×180
Масса, кг, не более	
ПБС	4,0
ДР	0,8
ДС	0,7
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
– относительная влажность при 25 °С, %, не более	80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта типографским способом и на поверхность частей комплекса методом гравировки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекса представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав комплекса аппаратно-программного “Валента+”

Наименование компонента	Обозначение документа	Количество
1. Преобразователь биосигналов “ПБС ВАЛЕНТА”	ПБС 05 000	1 шт.
2. Программа управления Комплексом и обработки данных “Валента” (исполняемые файлы)	ДК 01 000 ПО1	1 к-т
3. Программа метрологической поверки ПБС “ТЕСТ” (исполняемые файлы)	ДК 01 000 ПО2	1 к-т

Наименование компонента	Обозначение документа	Количество
4. Комплект кабелей для ПБС “Валента”	ДК 01 000 СЭ1	1 к-т
5. Комплект электродов ЭКГ	А4.061.106	1 к-т
6. Комплект электродов РЕО	ЭР 01 000	1 к-т
7. Датчик спирометрический “Дыхательная трубка” ДС	ДС 01 000	1 шт.
8. Детектор реографический ДР	ДР 01 000	1 шт.
9. Штатив напольный для велоэргометрии	ШВ 02 000	1 шт.
10. Стойка	СК 01 200	1 шт.
11. Мундштук	ДС 01 001	10 шт.
12. Пояс для кардиоритмографии	ДК 01 500	1 шт.
13. Калибровочное устройство канала ПТС “Шприц”	КС 01 000	1 шт.
14. Калибровочное устройство канала РЕО	КР 01 000	1 шт.
15. Калибровочное устройство канала ЭКГ	КЭ 01 000	1 шт.
16. Комплект ЗИП	ДК 01 900	1 к-т
Комплект эксплуатационных документов:		1 к-т
17. Паспорт, техническое описание, руководство по эксплуатации.	ДК 01 000 Д1	
18. Пособие для медицинского персонала	ДК 01 000 Д2	
19. Методика поверки и описание программы “Тест”	ДК 01 000 Д4	
20. Персональный компьютер	ПК	1 шт.
21. Печатающее устройство	ПУ	1 шт.
22. Устройство резервного копирования данных	УР	1 шт.
23. Комплект сетевого оборудования	УС	1 к-т
24. Комплект телекоммуникационного оборудования	УТ	1 к-т

Примечания:

1. Конфигурация и оснащение ПК (п.п. 21-24) уточняются при оформлении договора на поставку. Комплекс “Валента+” может быть укомплектован с использованием аппаратных средств заказчика; поставляется только Преобразователь биосигналов ПБС “Валента+” (ПБС 05 000) с комплектом кабелей, датчиков, вспомогательных устройств и программных файлов.
2. Для полного использования функциональных возможностей Комплекса он должен быть оснащен Персональным компьютером (п. 20) не хуже IBM PC 486DX-100 PCI со струйным, лазерным или 24-точечным матричным принтером фирм Epson или HP (п. 21) и устройством резервного копирования типа ZIP (п. 22 табл. 1)

3. Сетевое и телекоммуникационное оборудование ПК (п.п. 23 и 24 табл. 1) включает сетевые платы, модем и соединительные кабели для работы ПК в составе локальной компьютерной сети и в режиме прием-передача данных исследования по телефонным линиям связи.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса аппаратно-программного “Валента+” проводится по методике поверки ДК 01 000 МП, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в декабре 1999 года.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

1. Генератор функциональный ГФ-05, 10^{-4} ...600 Гц, ПГ 0,5%, 30 мкВ...10 В, ПГ 1,5...10%.
2. Поверочное коммутационное устройство (блок коммутации сигналов) БКС ПГ 0,25 %.
3. Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-01, 10...1000 Ом, 0,02...1 Ом, ПГ 2...5%.
4. Вольтметр универсальный цифровой В7-40/4, пост. 0,01 мВ...1000 В, ПГ 0,05...0,1%, перем. 2 мВ...500 В, ПГ 0,2...10%.
5. Установка расходомерная УРП-40 до 40 м³/ч, ПГ 0,3 м³/ч.
6. Штангенциркуль ГОСТ 166-80.
7. Осциллограф С1-96, 0...10 МГц, 2 мВ/дел....10 В/дел, ПГ 3%.
8. Программа “Тест”.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности”.

ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний”.

ТУ 9442-002-47925834-99 “Комплекс аппаратно-программный для исследования ЭКГ, РЕО и ФВД “Валента+”. Технические условия”.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса аппаратно-программного для исследования ЭКГ, РЕО и ФВД “Валента+” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно действующей государственной поверочной схемы.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00012, выданный органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ “Биофизприбор”, со сроком действия до 17.06.2007 г.

Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ № 29/02040699/0534-00 действительно до 15.06.2009 г.

Изготовитель: ООО НПП “НЕО”.

Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 22

Генеральный директор
ООО НПП “НЕО”



А.М. Рубин