

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. генерального директора

ФГУ «Тест-С» Петербург»

И.И. Рагулин

2007 г.



Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>36778-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-80502299-2007.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (далее - комплекс) предназначен для регистрации в стационарных и полевых условиях ЭКГ, РЕО, спирографических сигналов, электрических сигналов, соответствующих частотному диапазону фоно и пульсовых кривых, измерения и анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов.

Комплекс предусматривает возможность дистанционного обмена зарегистрированными медицинскими данными между своими стационарными и переносными комплектами, используя телефонные (в том числе сотовые) и специализированные радиочастотные каналы связи, а также локальные сети и Интернет.

Область применения: отделения функциональной диагностики поликлиник и больниц, санатории, физкультурно-оздоровительные и научно - исследовательские медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Комплекс представляет собой набор электронных устройств, регистрирующих и анализирующих данные функционального состояния человека, и персонального компьютера. В комплекс входят следующие устройства:

Преобразователь биосигналов (ПБС).

ПБС предназначен для формирования измерительных каналов, регистрации сигналов и передачи их в персональный компьютер (ПК) в реальном времени в стационарных условиях.

ПБС имеет следующие модификации:

- ПБС-01 имеет следующие измерительные каналы:
 - канал ЭКГ - измерение биопотенциалов сердца (электрокардиографический);
 - канал РЕО - измерение электрического сопротивления участков тела (РЕО и электроплетизмографический);
 - канал СПИРО - измерение легочных объемов (спирографический);
 - канал ПУЛЬС - измерение электрических сигналов низкой частоты (типа пульсовых кривых);
 - канал ФОНО - измерение электрических сигналов высокой частоты (типа фонокардиосигналов).
- ПБС-01.ЭКГ-02 имеет только измерительный канал ЭКГ. Изготовлен в портативном варианте.
- ПБС-01.СПИРО имеет только измерительный канал СПИРО.

Электрокардиограф переносной (ЭКГК-01).

ЭКГК-01 предназначен для регистрации сигнала ЭКГ в полевых условиях с возможностью его распечатки и передачи по каналам связи в ПК для анализа и хранения.

Электрокардиограф переносной в исполнении ЭКГК-01.Т для обеспечения дистанционного обмена данными комплектуется устройством передачи данных (УД):

Первичные преобразователи сигналов (ПС).

– ПС предназначены для первичного преобразования сигналов РЕО, СПИРО, ФОНО, ПУЛЬС и подключаются к соответствующим каналам ПБС. К ним относятся: датчик спирографический (ДС); датчик реографический (ДР), микрофоны для регистрации фонокардиографических и сфигмографических сигналов.

Персональный компьютер типа IBM PC с процессором Intel Pentium 4, объемом оперативной памяти 256 Мб и более.

Программное обеспечение (ПО) комплекса включает в себя следующие программные модули:

- Система управления базой данных пациентов и проведенных исследований.
- Система теледиагностики – рабочее место врача консультационно-диагностического центра.
- Программы поверки комплекса.
- Программы для проведения следующих функциональных исследований (медицинских методик):
 - электрокардиография (ЭКГ);
 - фонокардиография (ФКГ);
 - велоэргометрия (ВЭМ или Стресс-тест);
 - кардиоритмография (КРГ);
 - функции внешнего дыхания (ФВД);
 - реографии (РЕО).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал ЭКГ

Число каналов ЭКГ	8
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 вкл.	±15
свыше 0,5 до 5,0 мВ	±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±7
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,5 до 75 Гц, %	от минус 10 до 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1 мВ, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба, %	±5

Канал РЕО

Число каналов РЕО	4
Диапазон измерения базового сопротивления, Ом	от 20 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления, %	± 20
Диапазон измерения переменного сопротивления, Ом	от 0,05 до 0,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения переменного сопротивления в диапазоне от 0,05 до 0,5 Ом, %	± 20
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 10 Гц, %	± 15
Спад АЧХ на частоте 15 Гц относительно частоты 5 Гц, %, не более	30
Постоянная времени, с, не менее	1,0
Уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, Ом, не более	0,015
Зондирующий ток, мА, не более	6
Частота зондирующего тока, кГц	от 45 до 55 и от 90 до 110
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала 0,05 Ом, %	± 5

Канал СПИРО

Диапазон измерения расхода воздуха, л/с	от 0,25 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения расхода, %, в диапазоне:	
от 0,25 до 1 л/с вкл.	± 10
свыше 1 до 10 л/с	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного объема, %	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности определения дыхательного объема, %	± 10

Канал ПУЛЬС

Число каналов ПУЛЬС	2
Диапазон входных напряжений, В	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %	± 15
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 37,5 Гц, %	± 15
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мВ, не более	20

Канал ФОНО

Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения на частоте 480 Гц, %, в диапазоне:	
от 0,05 до 0,5 мВ вкл.	±25
свыше 0,5 до 5 мВ	±10
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 240...600 Гц, %	от минус 30 до 10
Спад АЧХ на частоте 37,5 Гц относительно значения на частоте 480 Гц, дБ	от 25 до 30
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Входной импеданс, кОм, не менее	40
Габаритные размеры, мм, не более:	
- Преобразователя ПБС	270×270×70
- Датчика ДР	100×170×40
- Датчика ДС	70×80×180
- Электрокардиографа ЭКГК	260×160×80
Масса, кг, не более	
- Преобразователя ПБС	1,5
- Датчика ДР	0,5
- Датчика ДС	0,7
- Электрокардиографа ЭКГК	1,5
Электропитание:	
- напряжение переменного тока, В	220 ± 22
- частота тока, Гц	50 ± 0,5
Потребляемая электрическая мощность, ВА, не более	400
Напряжение постоянного тока, В	12
Ток, потребляемый ПБС, мА, не более	500
Ток, потребляемый ЭКГК, А, не более	3
Время установки рабочего режима, мин, не более	5
Условия эксплуатации :	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность без конденсации, %	от 30 до 70
Средняя наработка на отказ комплекса без ПК, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпусах ПБС и ЭКГК всех исполнений методом гравировки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1. Компоненты комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики

Наименование компонента комплекса
Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики составе:
Преобразователь биосигналов в исполнениях:
ПБС-01
ПБС-01.ЭКГ-02
ПБС-01.Спиро
Электрокардиограф переносной:
ЭКГК-01 или ЭКГК-01.Т
Первичные преобразователи сигналов:
Датчик спирографический (ДС)
Датчик реографический (ДР)
Микрофон Сфигмо
Микрофон Фоно
Комплект кабелей для проведения исследований
Комплект электродов для проведения исследований
Устройства дистанционной передачи и приема данных (УД)
Программное обеспечение комплекса
Компьютерное оборудование
Руководство по эксплуатации
Паспорт
Методика поверки

ПОВЕРКА

Поверка комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики» проводится по методике поверки «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург в декабре 2007 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- генератор функциональный ГФ-05, диапазон 30 мкВ...10 В, ПГ $\pm(1,5...10) \%$;
- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ, диапазон 10...1000 Ом, 0,02...1 Ом, ПГ $\pm(2...5) \%$;

– установка расходомерная поверочная УРП-40, диапазон 0,22...40 м³/ч, ПГ ±0,3 %.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ 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 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость».

ТУ 9441-001-80502299-2007 «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы разрешены к серийному производству и применению в медицинской практике. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00259.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00032 выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ «Био-физприбор» 08.08.2007 г.

Изготовитель: ООО «Компания Нео», Санкт-Петербург

Адрес: ул. Лужская, д. 16, лит. А, пом. 9Н, г. Санкт-Петербург, 195265.

Генеральный директор
ООО «Компания Нео»



Т.А. Тихонова