

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» декабря 2020 г. № 1969

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО (далее - комплекс) предназначены для регистрации биосигналов сердца, реографических сигналов, измерения и анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов.

Описание средства измерений

Общий вид комплекса изображен на рисунке 1.

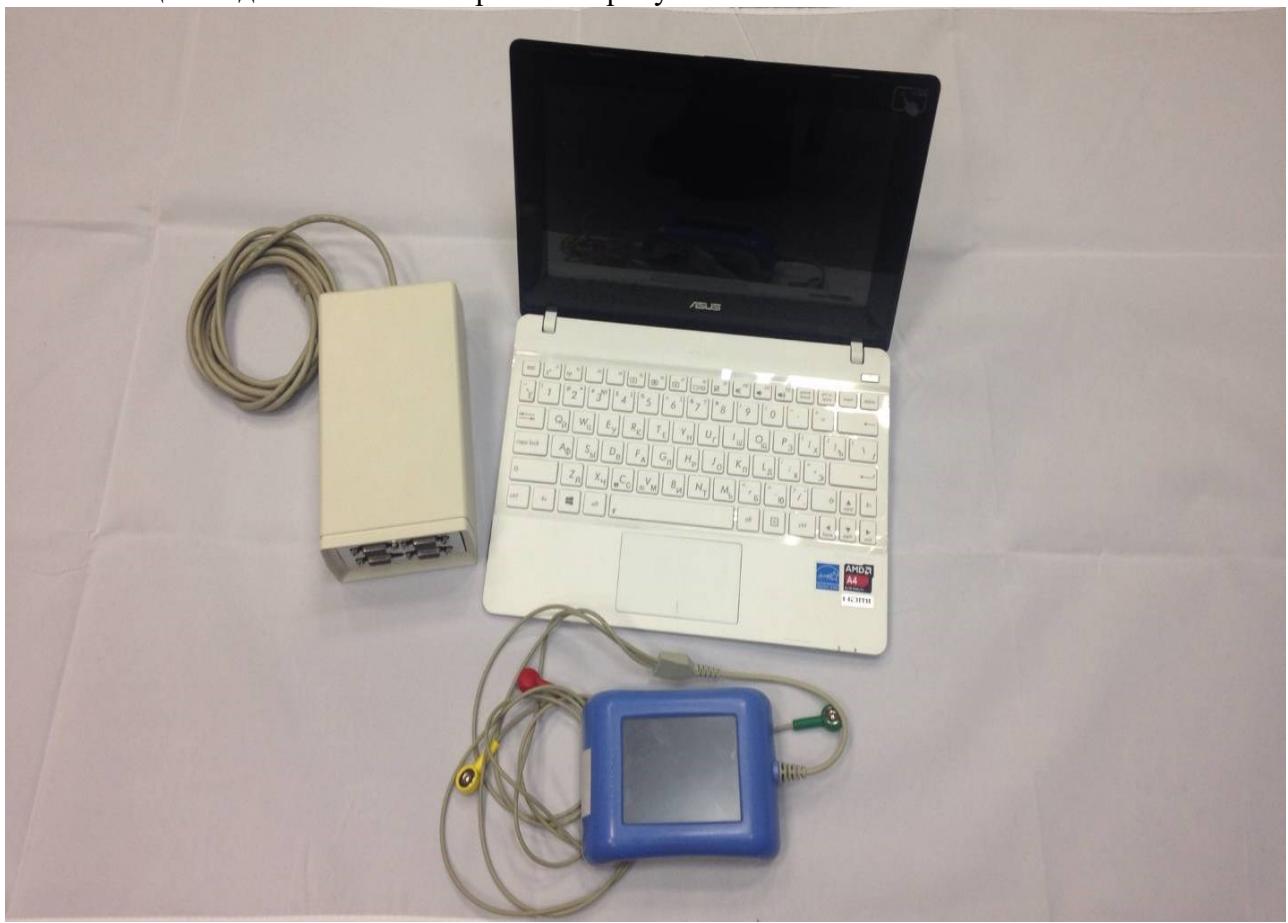


Рисунок 1 - Общий вид комплекса

Комплекс имеет в составе: преобразователь биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 и преобразователь биосигналов ПБС-01.РЕО, регистрирующие данные функционального состояния человека, персональный компьютер IBM PC с процессором Intel Pentium 4, объемом оперативной памяти 256 Мб и более, программное обеспечение, являющимся общим для всех устройств. От несанкционированного вторжения устройства защищены пломбами, наносимыми в месте соединения корпусов.

Общий вид преобразователей биосигналов изображен на рисунке 2.

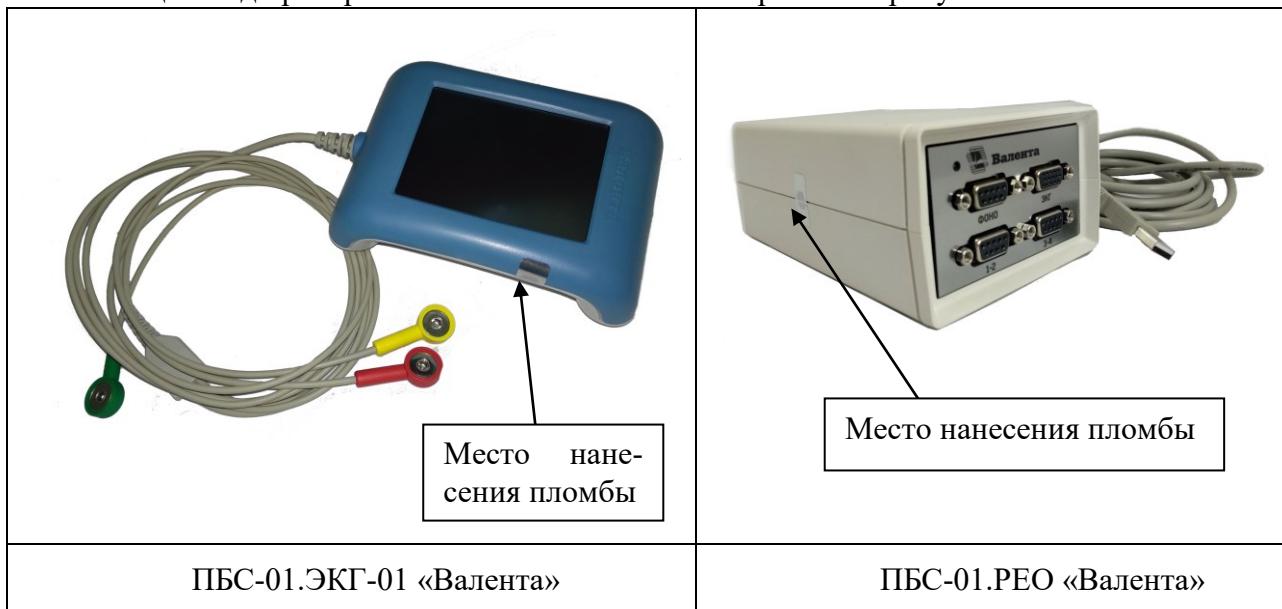


Рисунок 2 - Устройства, входящие в состав комплекса

Преобразователи биосигналов (ПБС) предназначены для регистрации сигналов и передачи их в персональный компьютер (ПК) в режиме реального времени.

Преобразователь биосигналов ПБС-01.ЭКГ-01 имеет измерительный канал ЭКГ.

Преобразователь биосигналов ПБС-01.РЕО имеет измерительный канал РЕО и индикаторные каналы ЭКГ и ФОНО, предназначенные для определения фаз сердечного цикла.

Измерение биопотенциалов сердца осуществляется при помощи кабеля отведений с электродами и блока аналого-цифрового преобразования (АЦП) и реализовано в канале ЭКГ.

Измерение электрического сопротивления участков тела осуществляется при помощи кабеля и блока АЦП (канал РЕО).

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предназначено для анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения базы пациентов.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	«Валента»
Идентификационное наименование	MGRD.dll
Номер версии программного обеспечения	1.0.0.2
Цифровой идентификатор программного обеспечения	0399c0c2b550894b1399cbbbbeeffbc05
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5

Уровень защиты ПО АПК «Валента» соответствует уровню «Средний» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 –Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
ПБС-01. ЭКГ-01 (канал ЭКГ)	
Число каналов ЭКГ	до 8
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения, %, в диапазонах:	
от 0,1 до 0,5 мВ включ.	± 15
св. 0,5 до 5,0 мВ	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 7
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Диапазон измерений смещения сегмента ST, мВ	от $\pm 0,2$ до $\pm 0,8$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений смещения сегмента ST, %, в диапазонах:	
от $\pm 0,2$ до $\pm 0,5$ мВ включ.	± 15
от $\pm 0,5$ до $\pm 0,8$ мВ	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ЧСС в диапазоне от 0,5 до 5 Гц, %	± 5
Длительность одиночной непрерывной записи в каждом отведении должна быть, с, не менее	8
ПБС-01.РЕО (канал РЕО)	
Число каналов РЕО	до 4
Диапазон измерения базового сопротивления, Ом	от 20 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений базового сопротивления, %,	± 20
Диапазон измерений переменного сопротивления, Ом	от 0,05 до 0,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений переменного сопротивления в диапазоне от 0,05 до 0,5 Ом, %,	± 20
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %,	± 7
Уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, Ом, не более	0,015

Таблица 3 - Основные параметры и размеры

Наименование характеристики	Значение
1	2
Габаритные размеры, мм, не более:	
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-01	
длина	140
ширина	95
высота	40
- преобразователя ПБС-01.РЕО	
длина	200
ширина	140
высота	60

Продолжение таблицы 3

1	2
Масса, кг, не более:	
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-01	0,3
- преобразователя ПБС-01.РЕО	0,55
Электропитание комплекса:	
- напряжение переменного тока, В	220±22
- частота тока, Гц	50±0,5
Потребляемая электрическая мощность, В·А, не более	400
Электропитание преобразователя, В	
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-01	3,6
- преобразователя ПБС-01.РЕО	5,0
Ток потребляемый, мА, не более	
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-01	800
- преобразователя ПБС-01.РЕО	50
Время установки рабочего режима, мин, не более	5
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
- относительная влажность без конденсации при t 20 °C, %	от 30 до 70
Наработка на отказ комплекса без ПК, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпусах ПБС методом гравировки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе:		
- преобразователь биосигналов	ПБС-01.ЭКГ-01*	1 шт.
- преобразователь биосигналов	ПБС-01.РЕО	1 шт.
Программное обеспечение комплекса	база данных пациентов	1 шт.
	рабочее место врача-консультанта	1 шт.
	программные модули для исследований функциональной диагностики	1 шт.
	программа поверки комплекса	1 шт.
Комплект кабелей для проведения исследований		
- ЭКГ		1 шт.
- РЕО		1 шт.
Комплект электродов для проведения исследований**		1 шт.
Устройства дистанционной передачи и приема данных (УД)**		1 компл.

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Компьютерное оборудование - системный блок ПК - монитор для ПК - печатающее устройство		1 шт. 1 шт. 1 шт.
Дополнительное оборудование - комплект сетевого оборудования		1 компл.
Руководство по эксплуатации	ДК-01РЭ	1 экз.
Паспорт	ДК-01-10ПС	1 экз.
Паспорт	ПБС-01.ЭКГ-01ПС	1 экз.
Формуляр	ДК-01-10ФО	1 экз.
Формуляр	ПБС-01.ЭКГ-01ФО	1 экз.
Методика поверки	ДК-01 МП с изм. 1	1 экз.
Приложение: *преобразователи могут быть использованы в составе комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (Госреестр № 36778-13) и могут поставляться отдельно по согласованию с Заказчиком. ** - поставляется по согласованию с Заказчиком		

Проверка

осуществляется по документу ДК-01 МП с изменением 1 «ГСИ. Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе: ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Тест-С.-Петербург» 15.11.2019 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный № 11789-03);
- генератор функциональный «Диатест-4» (регистрационный № 38714-08).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки при первичной поверке наносится в Формуляре. При периодической поверке знак поверки наносится на поверхность компонента комплекса.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу аппаратно-программному «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО

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 электроэнцефалографам

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 30324.2.47-2012 (IEC 60601-2-47:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электроэнцефалографическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующими одноканальным и многоканальным электроэнцефалографам

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

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Нео»
(ООО «Компания Нео»)
ИНН 7804360870

Юридический адрес: 195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, помещение 221-А

Адрес: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. М, помещение 46Н
Телефон/факс: 8 (812) 335-50-86
Web-сайт: www.valenta.spb.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области»
(ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1
Телефон: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75
Факс: 8 (812) 244-10-04
E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311484 от 03.02.2016 г.