



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 50004

Срок действия до **28 февраля 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Комплексы аппаратно-программные "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "Компания Нео", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **36778-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
ДК МП **36778-13**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **28 февраля 2013 г. № 170**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008785**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (далее - комплекс) предназначены для регистрации биосигналов сердца, реографических и спирографических сигналов, электрических сигналов, соответствующих частотному диапазону фоно и пульсовых кривых, 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 представляет собой набор устройств, регистрирующих данные функционального состояния человека, и персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением (ПО), являющимся общим для всех устройств. От несанкционированного вторжения устройства защищены пломбами, наносимыми в месте соединения корпусов.

Общий вид устройств изображен на рисунке 2.



ПБС-01 «Валента»



ПБС-01. ЭКГ-02 «Валента»



ПБС-01.Спиро «Валента»



ЭКГК-01.Т «Валента»



ЭКГК-01 «Валента»



Датчик спирографический (ДС) «Валента»



Датчик реографический (ДР) «Валента»

Рисунок 2 – Устройства, входящие в состав комплекса

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 первичного преобразователя ДР, кабеля и блока АЦП (канал РЕО).

Измерение параметров функции внешнего дыхания осуществляется при помощи первичного преобразователя ДС и блока АЦП (канал СПИРО).

Измерение электрических сигналов низкой частоты (типа пульсовых кривых) осуществляется при помощи первичного преобразователя-микрофона сфигмографического, кабеля и блока АЦП (канал ПУЛЬС).

Измерение сигналов высокой частоты (типа фонокардиосигналов) осуществляется при помощи первичного преобразователя-микрофона фонокардиографического, кабеля и блока АЦП (канал ФОНО).

Каждое из устройств используется для исследования функционального состояния человека в соответствии с набором измерительных функций.

- Преобразователь биосигналов (ПБС).

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

ПБС имеет следующие модификации: ПБС-01; ПБС-01.ЭКГ-02; ПБС-01.СПИРО.

ПБС-01 имеет следующие измерительные каналы: ЭКГ, РЕО, СПИРО, ПУЛЬС, ФОНО.

ПБС-01.ЭКГ-02 имеет только измерительный канал ЭКГ.

ПБС-01.СПИРО имеет только измерительный канал СПИРО.

- Электрокардиограф переносной (ЭКГК).

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

ЭКГК обеспечивает дистанционный обмен данными с ПК при помощи одного из следующих устройств передачи данных:

УД-01.ТЛ - на основе звукового модулятора сигнала для телефонной линии;

УД-01.РЛ - на основе радиопередающего устройства стандартов Bluetooth, WiFi или оригинальной радиопары;

УД-01.С - на основе передатчика сигналов сотовой связи.

ЭКГК имеет следующие исполнения: ЭКГК-01 ЭКГК-01.Т.

ЭКГК-01 обеспечивает регистрацию, распечатку на встроенном принтере и передачу сигнала ЭКГ.

ЭКГК-01.Т обеспечивает только регистрацию и передачу сигнала ЭКГ.

- Первичные преобразователи сигналов: датчик спирографический ДС; датчик реографический ДР, микрофоны для регистрации фонокардиографических и сфигмографических сигналов предназначены для первичного преобразования сигналов СПИРО, РЕО, ФОНО, ПУЛЬС и подключаются к соответствующим каналам ПБС.

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

Программное обеспечение

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

Идентификационные данные ПО комплекса.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
АПК «Валента»	MGRD.dll	1.0.0.2	0399c0c2b550894b1399cbbbeeffbc05	MD5

Уровень защиты ПО АПК «Валента» соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

- Канал ЭКГ (реализован в ПБС-01, ПБС-01, ЭКГ-02, ЭКГК-01, ЭКГК-01.Т)

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 включ. ±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 (реализован в ПБС-01 с первичным преобразователем ДР)

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 относительно частоты 5 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 (реализован в ПБС-01 и ПБС-01. Спиро с первичным преобразователем ДС)	
Диапазон измерения расхода воздуха, л/с	от 0,25 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения расхода, %, в диапазонах:	
от 0,25 до 1 л/с включ.	±10
свыше 1 до 10 л/с	±7
Диапазон входных напряжений, В	от 0,1 до 4,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения на частоте 1 Гц, %	±10
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 30 Гц относительно значения входного напряжения на частоте 1 Гц, %	от минус 50 до 0
• Канал ПУЛЬС (реализован в ПБС-01 с первичным преобразователем микрофоном сфигмографическим)	
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 относительно значения на частоте 10 Гц, %	±15
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мВ, не более	20
• Канал ФОНО (реализован в ПБС-01 с первичным преобразователем микрофоном фонокардиографическим)	
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,05 до 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения на частоте 480 Гц, %, в диапазонах:	
от 0,05 до 0,5 мВ включ.	±25
свыше 0,5 до 5 мВ	±10
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 240 – 600 Гц относительно значения на частоте 480 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
Время установки рабочего режима, мин, не более	5
Время непрерывной работы, ч, не более	8
Габаритные размеры, мм, не более:	
– преобразователя ПБС-01	270×270×70
– преобразователя ПБС-01.ЭКГ-02	170×65×35

– преобразователя ПБС-01.Спиро	70×80×180
– датчика ДР	100×170×40
– датчика ДС	70×80×180
– электрокардиографа ЭКГК-01	260×160×80
– электрокардиографа ЭКГК-01.Т	140×95×40
Масса, кг, не более:	
– преобразователя ПБС-01	1,3
– преобразователя ПБС-01.ЭКГ-02	0,3
– преобразователя ПБС-01.Спиро	0,7
– датчика ДР	0,5
– датчика ДС	0,7
– электрокардиографа ЭКГК-01	1,5
– электрокардиографа ЭКГК-01.Т	0,25
Электропитание:	
– напряжение переменного тока, В	220±22
– частота тока, Гц	50±0,5
Потребляемая электрическая мощность, В·А, не более	400
Напряжение постоянного тока, В	12
Ток, потребляемый ПБС, мА, не более	500
Ток, потребляемый ЭКГК, А, не более	3
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность без конденсации, %	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 и ЭКГК всех исполнений методом гравировки.

Комплектность средства измерений

Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе:

- преобразователь биосигналов в исполнениях:
 - ПБС-01 «Валента»;
 - ПБС-01.ЭКГ-02 «Валента»;
 - ПБС-01.Спиро «Валента»;
- электрокардиограф переносной в исполнениях:
 - ЭКГК-01 «Валента»;
 - ЭКГК-01.Т «Валента»;
- первичные преобразователи сигналов:
 - датчик спирографический (ДС);
 - датчик реографический (ДР);
 - микрофоны Сфигмо, Фоно;
- программное обеспечение комплекса:
 - база данных пациентов;
 - рабочее место врача-консультанта;
 - программные модули для исследований функциональной диагностики;
 - программа поверки комплекса;
- комплект кабелей для проведения исследований;

- комплект электродов для проведения исследований;
- устройства дистанционной передачи и приема данных (УД);
- компьютерное оборудование:
 - системный блок ПК;
 - монитор для ПК;
 - печатающее устройство;
- дополнительное оборудование:
 - велоэргометр;
 - беговая дорожка;
 - комплект сетевого оборудования;
- документация:
 - Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт;
 - Методика поверки.

Примечание: устройства, входящие в комплект поставки комплекса, могут поставляться отдельно по согласованию с Заказчиком.

Поверка

осуществляется по документу ДК МП 36778-13 «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 29 декабря 2012 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- генератор функциональный ГФ-05, 0,03 мВ - 10 В, ПГ $\pm(1,5 - 10) \%$;
- преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ, 30 мкВ – 10 В, ПГ $\pm(1,5 - 10) \%$; 10 – 1000 Ом, 0,02 – 1 Ом, ПГ $\pm(2 - 5) \%$;
- установка расходомерная поверочная УРП-40, 0,22 – 40 м³/ч, ПГ $\pm 0,3 \%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений приведены в документе «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Руководство по эксплуатации» ДК-01 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу аппаратно-программному «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
3. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
4. ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость».
5. ТУ 9441-001-80502299-2007 «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Технические условия».
6. ДК МП «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Методика поверки».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «Компания Нео».

Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, литер А, пом. 221-А.

Тел. (812) 335-50-86.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.

190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.

Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.

E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«_____» _____ 2013 г.