

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. Преобразователи, 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 возможность вывода сигналов ЭКГ и ФОНО, предназначенных 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 и реализовано в канале РЕО.

Программное обеспечение

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

1. 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 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

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мкВ, не более	20
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Диапазон измерения смещения сегмента ST, мВ	$\pm(0,2 - 0,8)$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения смещения сегмента ST, %, в диапазонах:	
от $\pm 0,2$ до $\pm 0,5$ мВ вкл.	± 15
от $\pm 0,5$ до $\pm 0,8$ мВ	± 7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ЧСС в диапазоне 0,5 – 5 Гц, %	± 5
Длительность одиночной непрерывной записи в каждом отведении должна быть, с, не менее	8
2. ПБС-01.РЕО (канал РЕО)	
Число каналов РЕО	до 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
Уровень внутренних шумов, приведенный ко входу, Ом, не более	0,015
3. Основные параметры и размеры	
Габаритные размеры, мм, не более:	
– преобразователя ПБС-01.ЭКГ-01	140×95×40
– преобразователя ПБС-01.РЕО	200×140×60
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
Напряжение постоянного тока, 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, %	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

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

- преобразователи биосигналов:
 - ПБС-01.ЭКГ-01*;
 - ПБС-01.РЕО*.

2. Программное обеспечение комплекса:

- база данных пациентов;
- рабочее место врача-консультанта;
- программные модули для исследований функциональной диагностики;
- программа поверки комплекса.

3. Комплект кабелей для проведения исследований.

4. Комплект электродов для проведения исследований.

5. Устройства дистанционной передачи и приема данных (УД).

6. Компьютерное оборудование:

- системный блок ПК;
- монитор для ПК;
- печатающее устройство.

7. Дополнительное оборудование:

- комплект сетевого оборудования;

8. Документация:

- Руководство по эксплуатации ДК-01 РЭ;
- Паспорт;
- Методика поверки ДК-01 РЭ.

* Преобразователи могут быть использованы в составе комплекса аппаратно-программного «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики (Госреестр № 36778-13) и поставляться отдельно по согласованию с Заказчиком.

Поверка

осуществляется по документу ДК-01 МП «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 22.01.2014 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 $\pm(2 - 5) \%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений приведены в документе «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе ПБС-01.ЭКГ-01, ПБС-01.РЕО. Руководство по эксплуатации» ДК-01.1 РЭ.

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

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. ГОСТ Р 50267.47-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам».
6. ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам».
7. ТУ 9441-001-80502299-2007 «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Нео» (ООО «Компания Нео»), г. Санкт-Петербург
Адрес: 195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит.А, пом. 221-А.
Тел.(факс) (812) 335-50-86
Http: www.valenta.spb.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»
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.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Бульгин

М.п. «_____» _____ 2014 г.