

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «04» апреля 2024 г. № 882

Регистрационный № 91787-24

Лист № 1  
Всего листов 14

**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 по тексту – комплексы) предназначены для регистрации электрокардиографических, реографических и спирографических сигналов, измерения и проведения анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов.

**Описание средства измерений**

Функционально комплексы состоят из независимых измерительных каналов.

Комплексы конструктивно представляют собой набор одного или нескольких технических устройств, регистрирующих данные функционального состояния человека (далее по тексту – регистрирующие устройства), и персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением (далее по тексту – ПО), являющимся общим для всех регистрирующих устройств.

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

Измерение электрического сопротивления участков тела пациента реализовано в канале РЕО и осуществляется при помощи первичного преобразователя ДР, кабеля и блока АЦП.

Измерение параметров функции внешнего дыхания реализовано в канале СПИРО и осуществляется при помощи первичного преобразователя ДС и/или блока АЦП.

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

В состав комплексов могут входить следующие модификации регистрирующих устройств:

Преобразователи биосигналов (далее по тексту – ПБС):

- ПБС-01 (ЭКГ – канал);
- ПБС-01.ЭКГ-02 (ЭКГ – канал);
- ПБС-01.СПИРО (СПИРО – канал);

Электрокардиографы переносные:

- ЭКГК-01 (ЭКГ – канал);
- ЭКГК-01.Т (ЭКГ – канал);

Первичные преобразователи сигналов:

- ДС (датчик спирографический, СПИРО – канал);
- ДР (датчик реографический, РЕО – канал).

ПБС предназначены для регистрации сигналов и передачи их в персональный компьютер в реальном времени в стационарных условиях.

ЭКГК предназначены для регистрации сигнала ЭКГ с возможностью его распечатки и передачи по каналам связи в ПК для анализа и хранения, а также обеспечивают дистанционный обмен данными с ПК при помощи одного из следующих средств передачи данных:

- УД-01.ТЛ - на основе звукового модулятора сигнала для телефонной линии;
- УД-01.РЛ - на основе радиопередающего устройства стандартов Bluetooth, Wi-Fi или оригинальной радиопары;
- УД-01.С - на основе передатчика сигналов сотовой связи УД-01.С.

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 предназначены для первичного преобразования сигналов РЕО и СПИРО и подключаются к соответствующим каналам ПБС.

Регистрирующие устройства ПБС-01, датчик реографический ДР обладают индикативными каналами ФОНО и ПУЛЬС.

Общий вид комплексов аппаратно-программных «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики представлен на рисунке 1.

От несанкционированного вторжения комплексы защищены пломбами, наносимыми в месте соединения корпусов регистрирующих устройств. Способ пломбирования – наклейка с голографическим изображением товарного знака.

Заводской номер комплексов имеет цифровой формат и указывается в формуляре комплексов.

Заводские номера регистрирующих устройств в цифровом формате наносятся методом лазерной гравировки:

- на шильд, расположенный на нижней поверхности датчиков реографических ДР, электрокардиографов ЭКГК-01, ПБС-01.ЭКГ-02, ЭКГК-01.Т;
- на нижнюю поверхность датчиков спирографических ДС и ПБС-01.Спиро;
- на заднюю стенку ПБС-01.

Шильды выполнены из пластика с клеевой основой, надписи на шильд нанесены при помощи клеймения лазерным маркером/гравером, сохранность надписей обеспечивается в течение срока эксплуатации.

Знак поверки в виде оттиска клейма или наклейки с изображением знака поверки может наноситься на свободное от надписей место корпуса регистрирующего устройства.

Места нанесения заводского номера, знака утверждения типа, обозначение места нанесения знака поверки и защитной пломбы приведены на рисунках 1–9.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса



ПБС-01



ПБС-01.ЭКГ-02



ПБС-01.Спиро



ЭКГК-01



ЭКГК-01.Т



Датчик спирографический (ДС)



Датчик реографический (ДР)

Рисунок 2 – Регистрирующие устройства комплекса

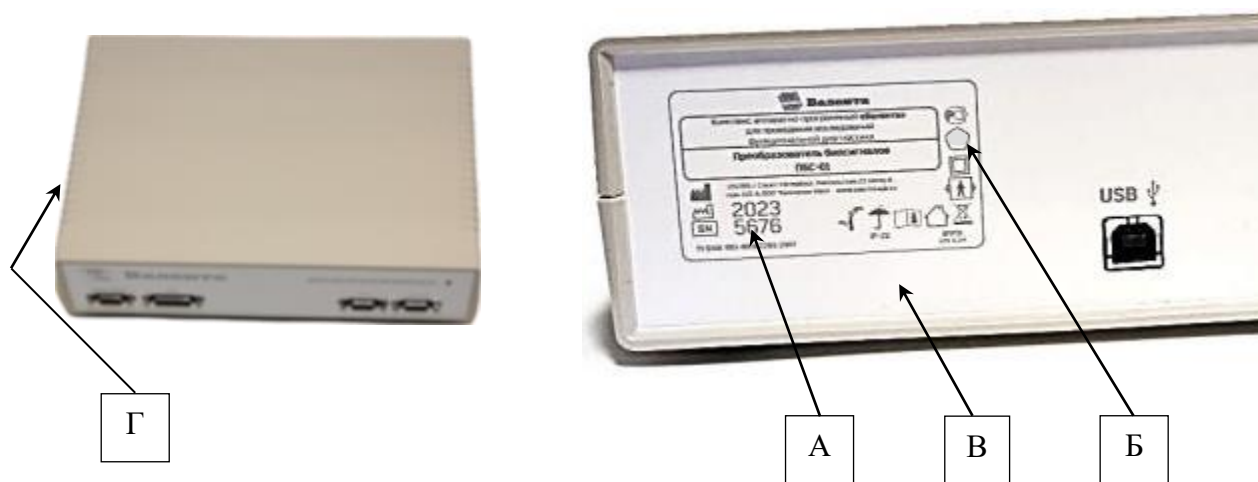


Рисунок 3 – ПБС-01

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

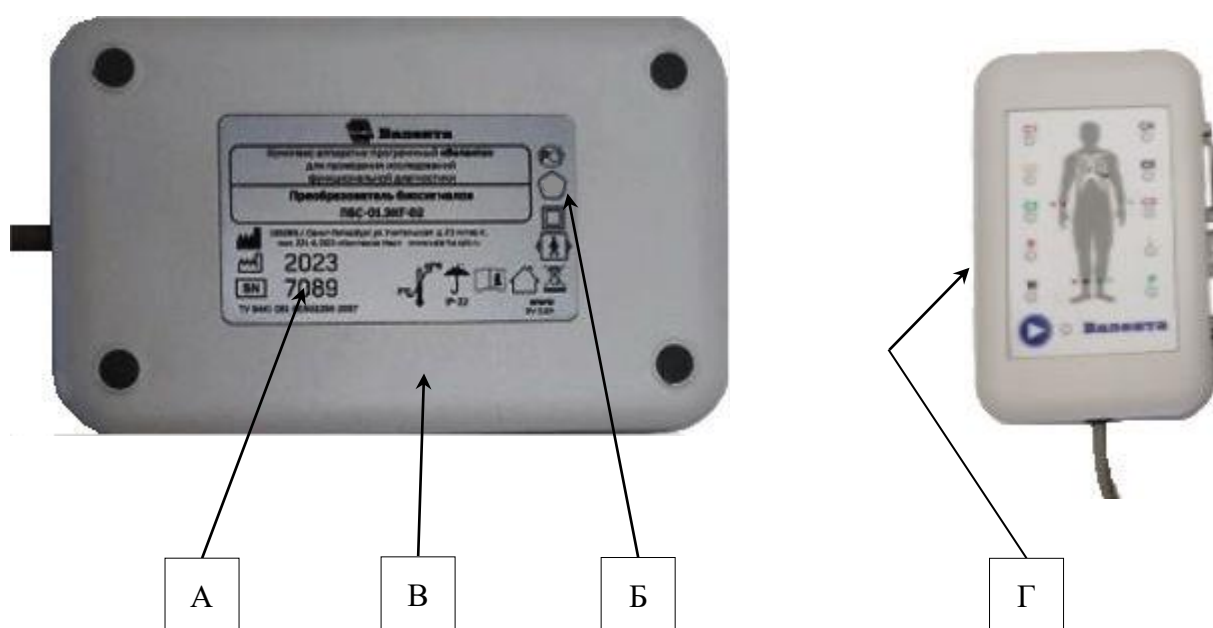


Рисунок 4 – ПБС-01.ЭКГ-02

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

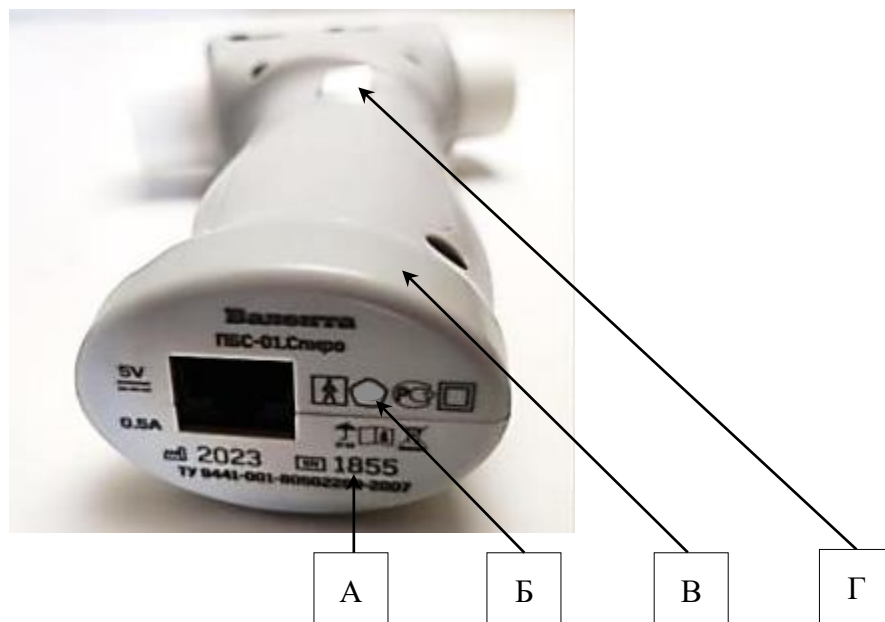


Рисунок 5 – ПБС-01.Спиро

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

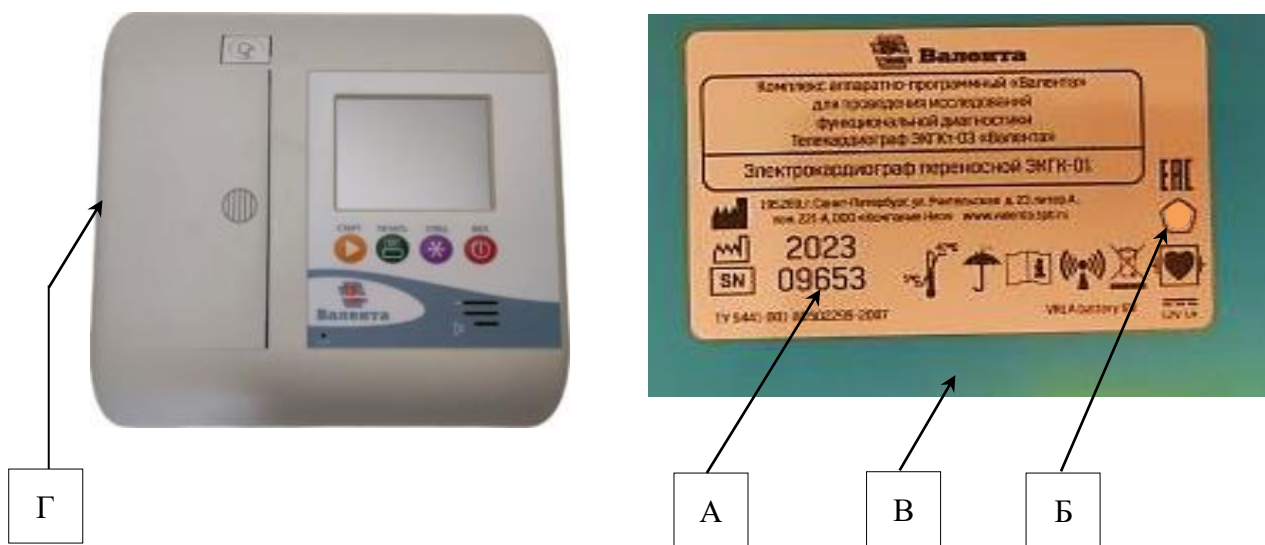


Рисунок 6 – ЭГК-01

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

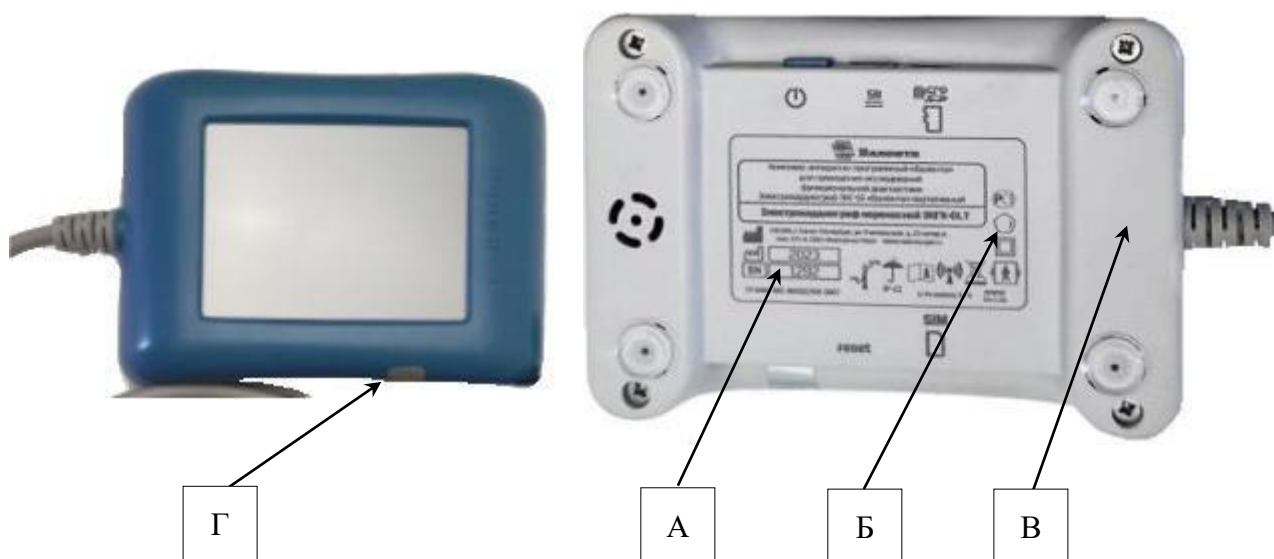


Рисунок 7 – ЭКГК-01.Т

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

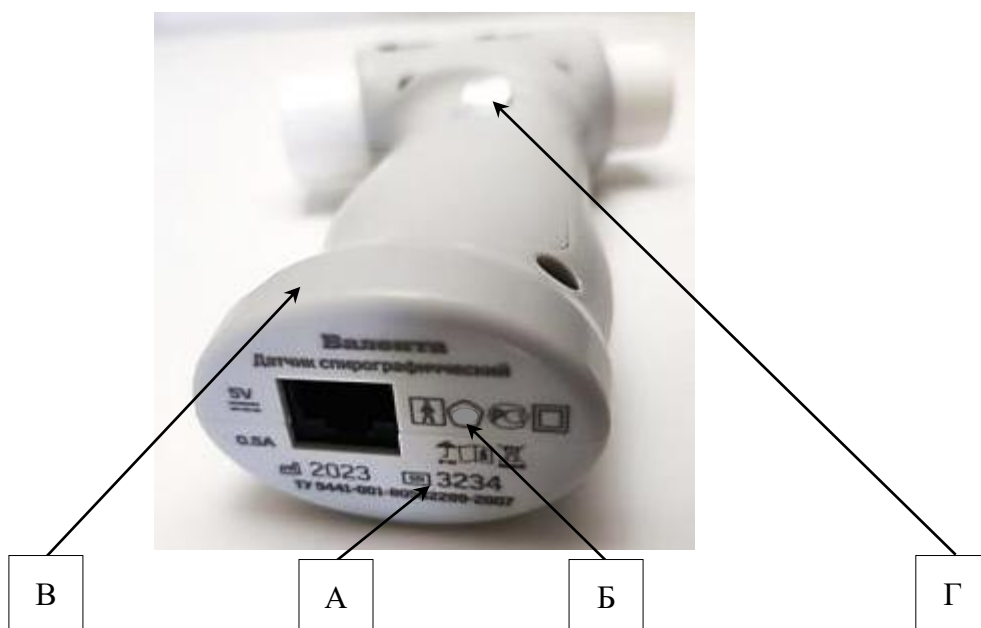


Рисунок 8 – Датчик спирографический (ДС)

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

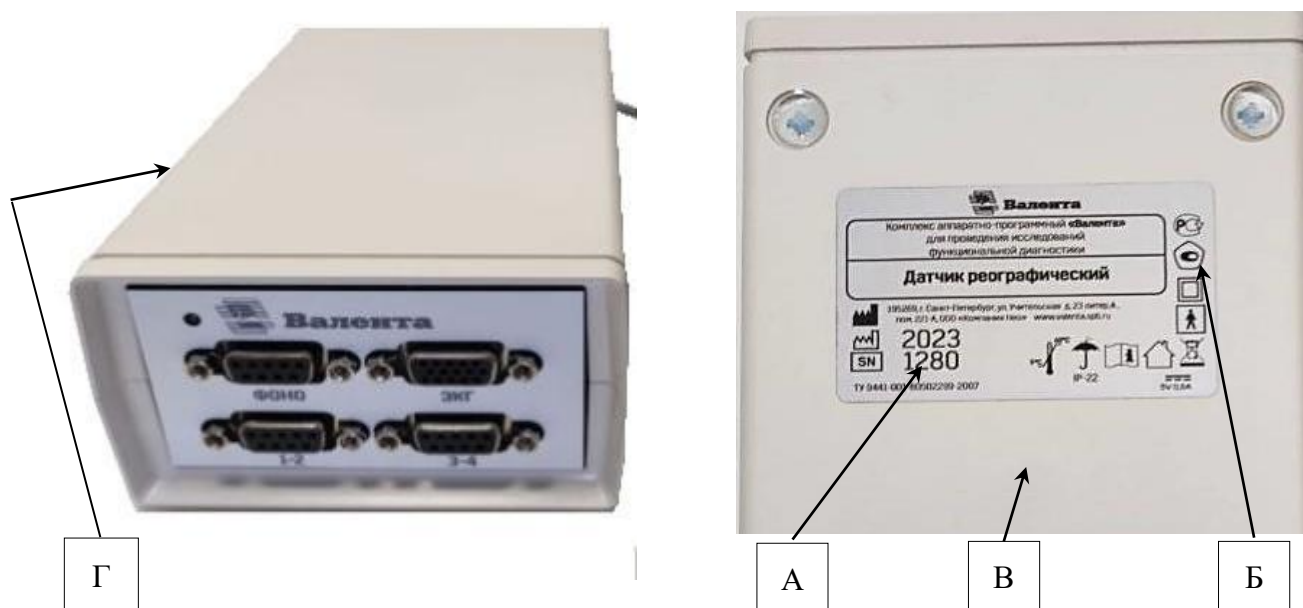


Рисунок 9 – Датчик реографический (ДР)

Места нанесения заводского номера (А), знака утверждения типа (Б), знака поверки (В), а также - места пломбирования (Г)

### Программное обеспечение

В состав программного обеспечения входит программа «Валента» и программа «Тест». Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) предназначено для анализа зарегистрированных сигналов, документирования результатов исследований и ведения единой базы пациентов.

К идентификационным данным метрологически значимой части ПО относятся:

- наименование;
- номер версии;
- цифровой идентификатор ПО, построенный с помощью 128-битного алгоритма хеширования MD5.

Для проверки наличия и целостности метрологически значимой части ПО в интерфейсе пользователя в любом режиме работы программы «Валента» внесен пункт в главное меню «Помощь/Идентификация программы», в программе «Тест» – «Идентификация ПО». При выборе данного пункта меню открывается информационное окно, в котором указаны идентификационные данные метрологически значимой части ПО (программа «Тест» – рисунок 10, программа «Валента» – рисунок 11). В таблице 1 представлены идентификационные данные модулей программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные модулей программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MGRD.dll
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.0.2
Цифровой идентификатор ПО	0399c0c2b550894b1399cbbbbeeffb05



Уровень защиты от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

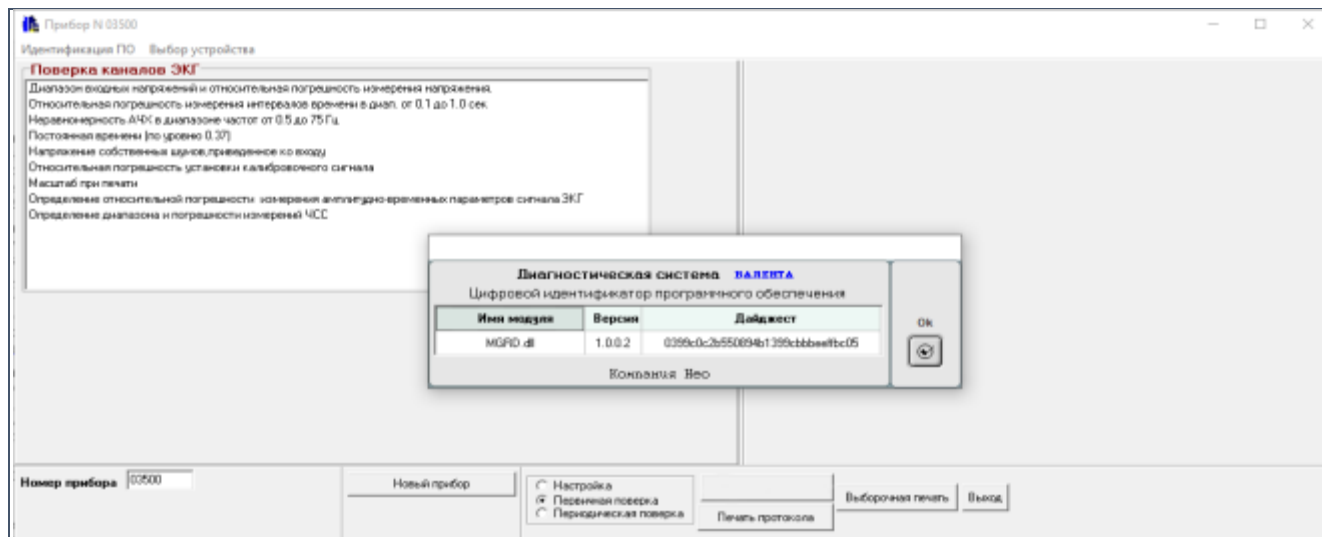


Рисунок 10 – Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения программы «Тест»

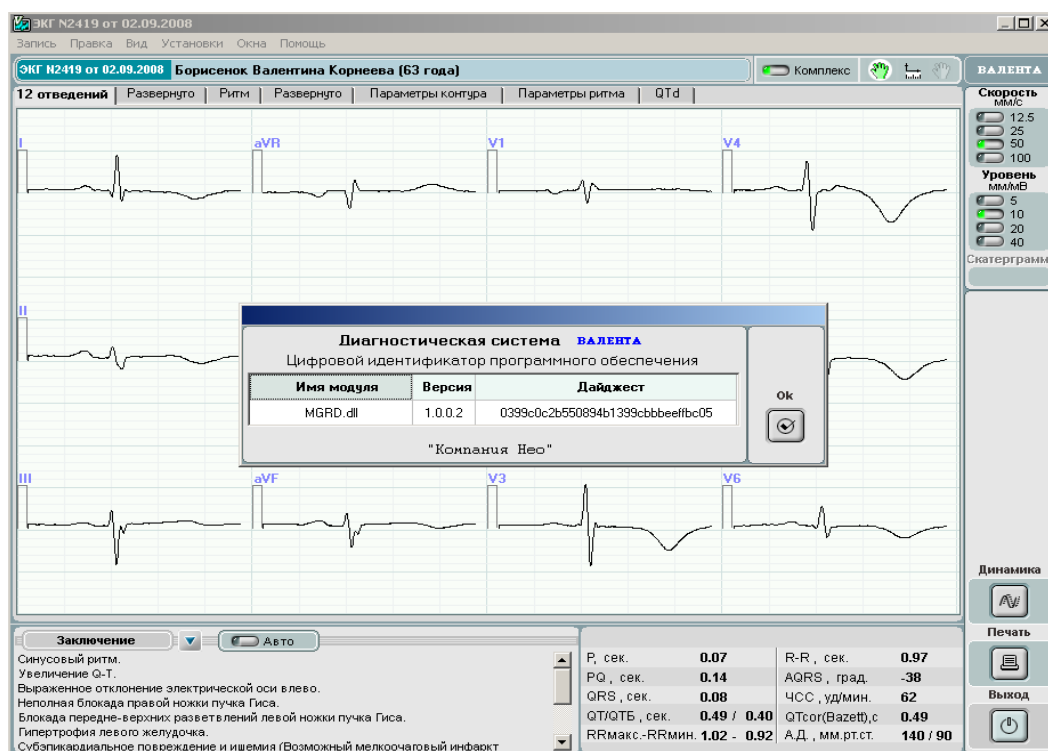


Рисунок 11 – Окно, отображающее цифровой идентификатор программного обеспечения программы «Валента»

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
<b>Канал ЭКГ (реализован в ПБС-01, ПБС-01.ЭКГ-02, ЭКГК-01, ЭКГК-01.Т)</b>	
Число каналов ЭКГ	8
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазонах: - от 0,03 до 0,1 мВ - от 0,1 до 0,5 мВ - св. 0,5 до 5,0 мВ	– ±15 ±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 75,0 Гц, %	от -10 до +5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, мкВ, не более	20
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, мин <sup>-1</sup>	±1
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ, %	±5
Пределы допускаемой относительной погрешности установки масштаба, % <sup>1)</sup>	±5
<b>Канал РЕО (реализован в ПБС-01 с первичным преобразователем ДР)</b>	
Число каналов РЕО	4
Диапазон измерений 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 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 к входу, МОм, не более	5
<b>Канал СПИРО (реализован в ПБС-01 с первичным преобразователем ДС или в ПБС-01.СПИРО)</b>	
Диапазон измерений расхода воздуха, л/с	от 0,25 до 12,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений расхода воздуха, %	±3
<sup>1)</sup> – Только для ЭКГК-01.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
Время установки рабочего режима, мин, не более	5		
Время непрерывной работы, ч, не более	8		
Габаритные размеры, мм, не более:	длина	ширина	высота
- преобразователя ПБС-01	260	180	70
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-02	118	76	24
- преобразователя ПБС-01.Спиро	78	45	165
- датчика ДР	95	158	60
- датчика ДС	78	45	165
- электрокардиографа ЭКГК-01	217	220	59
- электрокардиографа ЭКГК-01.Т	121	86	32
Масса, кг, не более:			
- преобразователя ПБС-01	0,6		
- преобразователя ПБС-01.ЭКГ-02	0,2		
- преобразователя ПБС-01.Спиро	0,3		
- датчика ДР	0,5		
- датчика ДС	0,3		
- электрокардиографа ЭКГК-01	1,1		
- электрокардиографа ЭКГК-01.Т	0,3		
Электропитание:			
- напряжение переменного тока, В	от 198 до 242		
- частота тока, Гц	от 49,5 до 50,5		
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 до отказа комплекса без ПК, ч, не менее	1500		
Средний срок службы, лет, не менее	5		

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист формуляра, руководства по эксплуатации, на шильд или корпус регистрирующих устройств, входящих в состав комплексов.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, экз.	
Комплексы аппаратно-программные «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики в составе:		модификации регистрирующих устройств в соответствии с заказом	
Преобразователи биосигналов	ПБС-01; ПБС-01.ЭКГ-02; ПБС-01.Спиро		
Электрокардиографы переносные	ЭКГК-01; ЭКГК-01.Т		
Первичные преобразователи сигналов: - датчик спирографический - датчик реографический	ДС ДР		
Программное обеспечение комплексов: - база данных пациентов - рабочее место врача-консультанта - программные модули для исследований функциональной диагностики - программа поверки комплекса	–	в соответствии с заказом	
Комплект кабелей для проведения исследований	–		
Комплект электродов для проведения исследований	–		
Устройства дистанционной передачи и приема данных (УД)	УД-01.ТЛ УД-01.РЛ УД-01.С		
Микрофоны	Сфигмо, Фоно		
Компьютерное оборудование: - системный блок ПК - монитор для ПК - печатающее устройство	–		
Дополнительное оборудование: - велоэргометр - беговая дорожка	–		
Комплект сетевого оборудования	–		
Руководство по эксплуатации	ДК-01 РЭ		1
Формуляр комплекса	КФД ФО		1
Формуляры и паспорта на регистрирующие устройства	–	1	
<p>Примечание – Поставка комплексов по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистрирующих устройств (в различных модификациях), программного обеспечения, компьютерного оборудования, комплектов расходных материалов, дополнительного оборудования.</p>			

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в руководстве по эксплуатации ДК-01 РЭ «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики. Руководство по эксплуатации» раздел «Порядок работ с комплексом».

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Росстандарта от 11 мая 2022 г. № 1133 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа»;

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

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;

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

### **Правообладатель**

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

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

Телефон/факс: 8 (812) 335-50-86

E-mail: info@valenta.spb.ru

Web-сайт: www.valenta.spb.ru

### **Изготовитель**

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

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

Адрес места осуществления деятельности: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. М, помещ. 46Н

Телефон/факс: 8 (812) 335-50-86

E-mail: info@valenta.spb.ru

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: 190020, 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](mailto:letter@rustest.spb.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311484.

