

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

«Тест-Центр Петербург»

Д.И. Рагулин

2007 г.



Комплексы суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Валента»	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>36779-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-80502299-2007.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента» (далее - комплекс) предназначен для автоматической записи и хранения электрокардиосигнала (ЭКС) по Холтеру и измерений неинвазивного артериального давления (АД) у пациента в течение не менее 24 часов с последующим вводом данных в компьютер для автоматизированной обработки результатов измерений и формирования заключения. Комплекс позволяет осуществлять мониторинг АД в условиях выполнения нагрузочных проб на сердечнососудистую систему (стресс-тестовые исследования на велоэргометре, беговой дорожке и т.п.).

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

ОПИСАНИЕ

Комплекс включает в себя один или более носимых регистраторов, осуществляющих автоматическую запись и хранение данных АД или ЭКС, персональный компьютер и комплект программного обеспечения.

Типы и особенности регистраторов:

- МН-02-5 обеспечивает суточную (по Холтеру) запись сигналов ЭКГ-каналов в оцифрованном виде и хранение её в энергонезависимой памяти;
- МН-02-8 обеспечивает суточную (по Холтеру) запись сигналов ЭКГ-каналов в оцифрованном виде и хранение её в энергонезависимой съёмной памяти, имеет графический экран для отображения дополнительной информации (состояние источника питания, время, режим работы регистратора);
- ИАД-01-1 обеспечивает автоматическое измерение АД по осциллометрическому методу, сохранение полученных данных.

В состав регистраторов входят: микропроцессорный блок управления, усилители сигналов, датчик давления (для АД), аналого-цифровой преобразователь (АЦП), энергозависимая память FLASH, ЖКИ-дисплей, блок связи с компьютером и блок питания. ЭКС поступает в регистратор по специальному кабелю. Манжета для измерения АД соединяется с регистратором с помощью эластичной трубки.

Сигналы АД и ЭКС в регистраторе преобразуются в цифровой вид, обрабатываются и помещаются в энергозависимую память. На ЖКИ-дисплей выводится информация о режиме работы регистратора, выявленных сбоях в работе и другая справочная информация.

Блок питания состоит из аккумулятора или элемента питания и преобразователя напряжения, обеспечивающего питание усилителя и микропроцессора регистратора.

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

Комплект программ обработки обеспечивает:

- управление режимами работы регистраторов;
- считывание данных, хранящихся в регистраторах;
- вывод синхронно сигналов 3 каналов ЭКГ и/или таблицу измерений АД из файла на экран монитора ПК;
- измерение сигналов с помощью маркеров в ручном и автоматическом режимах;
- изменение масштаба отображения сигналов по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки);
- автоматизированную обработку данных и формирование заключения;
- хранение и просмотр данных исследований и заключений, выполненных ранее.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Канал ЭКГ

Количество каналов ЭКС	от 1 до 3
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне:	
– от 0,2 до 1 мВ вкл.	± 20
– свыше 1 до 4 мВ	± 10
Диапазон измерения интервалов RR, мс	от 250 до 2000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR, мс	± 20
Диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST, мВ	± 1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST, мВ	$\pm 0,025$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,1 до 30 Гц, %	от минус 30 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, мкВ, не более	25
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	70
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1 мВ, %	± 5

Канал АД

Диапазон измерения давления в манжете (далее ДМ), кПа (мм рт.ст.)	от 2,67 до 38,7 (от 20 до 290)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ДМ, кПа (мм рт.ст.)	$\pm 0,4$ (± 3)
Скорость спада ДМ в режиме декомпрессии, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,3 до 0,7 (от 2 до 5)
Время быстрого сброса ДМ от уровня 34,7 до 2 кПа (от 260 до 15 мм рт.ст.), с, не более	10
Электропитание:	
– напряжение переменного тока, В	220 ± 22
– частота, Гц	$50 \pm 0,5$
Потребляемая мощность, ВА, не более	500
Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи), В:	
МН-02-5, МН-02-8	от 1,1 до 1,7
ИАД-01-1	от 2,2 до 3,4

Время непрерывной работы комплекса, ч, не менее	8
Время непрерывной работы регистраторов, ч, не менее	24
Время установления рабочего режима, мин., не более	10
Время передачи суточной записи из регистратора в ПК, мин., не более	10
Габаритные размеры, мм, не более	
– регистраторы МН-02-5, МН-02-8	90×70×25
– регистратор ИАД-01-1	135×70×25
Масса, кг, не более	
– регистраторы МН-02-5, МН-02-8	0,09
– регистратор ИАД-01-1	0,250
Условия эксплуатации регистраторов:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 45
– относительная влажность, без конденсации, %	от 10 до 95
Наработка на отказ комплекса без ПК, ч, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа размещается внутри батарейного отсека монитора на самоклеящейся плёнке и на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1. Компоненты комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента»

Наименование компонента комплекса
Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента» в составе:
Регистраторы в исполнениях:
МН-02-5
МН-02-8
ИАД-01-1
Программное обеспечение
Компьютерное оборудование
Руководство по эксплуатации
Паспорт
Методика поверки

ПОВЕРКА

Поверка комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Валента» проводится по методике поверки «Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Валента». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург в декабре 2007 г.

Перечень основного поверочного оборудования:

- генератор функциональный ГФ-05, диапазон 30 мкВ...10 В, ПГ $\pm(1,5...10) \%$;
- установка для поверки каналов измерения давления УПКД, диапазон 20...370 мм рт.ст., ПГ $\pm 1,0$ мм рт.ст.

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 50267.47-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам».

ГОСТ Р 50267.30-2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом».

ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (Измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

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

ТУ 9441-002-80502299-2007 «Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Валента» Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Валента» 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 2007/00260.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00033 выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностике ФГУП СКТБ «Биофизприбор» 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