

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента»

Назначение средства измерений

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента» (далее – комплекс) предназначен для измерения электрокардиосигнала (ЭКГ) по Холтеру и измерений неинвазивного артериального давления (АД) у пациента в течение 24 часов, автоматической записи, хранения и с последующим вводом данных в компьютер для автоматизированной обработки результатов измерений и формирования заключения.

Описание средства измерений

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента» изображен на рис. 1.



Рисунок 1 – Внешний вид комплекса

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| Регистратор МН-02-5 | Регистратор МН-02-8 |
|  |  |
| Регистратор ИАД-01-1 | Регистратор ИАД-01-2 |

Рисунок 2 – Внешний вид регистраторов

Комплекс включает в себя один или более носимых регистраторов, осуществляющих автоматическую запись и хранение данных АД или ЭКГ, персональный компьютер и комплект программного обеспечения. Внешний вид регистратора изображен на рис. 2. Защитные пломбы от несанкционированного вторжения наклеиваются на боковые поверхности регистраторов в местах соединения верхней и нижней частей корпуса.

Сигнал ЭКГ поступает в регистратор по специальному кабелю. Манжета для измерения АД соединяется с регистратором с помощью эластичной трубки. Сигналы АД и ЭКГ в регистраторах преобразуются и помещаются в съемную энергонезависимую память.

Типы и особенности регистраторов:

- МН-02-5 обеспечивает регистрацию от 1 до 8 каналов ЭКГ, оснащен жидкокристаллическим экраном для вывода сигналов ЭКГ и дополнительной информации.
- МН-02-8 обеспечивает регистрацию от 1 до 3 каналов ЭКГ, также оснащен жидкокристаллическим экраном.
- ИАД-01-1 обеспечивает автоматическое измерение АД по осциллометрическому методу.
- ИАД-01-2 обеспечивает автоматическое измерение АД по осциллометрическому и аускультативному методу.

Персональный компьютер типа IBM PC с процессором Intel Pentium 4, объемом оперативной памяти 256 Мб и более. Программное обеспечение (ПО) предназначено для анализа суточной записи ЭКГ и/или АД и документирования результатов.

Идентификационные данные ПО

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| СМ Валента | Holter.dll | 1.4.0.11 | a389b05713386a623799d566ea9acdfb | md5 |
| | BPmonitor.dll | 1.4.0.12 | a6c7aeedf533ac10f0ed6aff51d37b36 | md5 |
| | ValentaTest.exe | 1.0.0.1 | 0eba99ad42824f474772e84f2b015b04 | md5 |
| | | 1.0.0.1 | 8b51d7a3ea579864c500a29d167f5159 | md5 |

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

Метрологические и технические характеристики

| Канал ЭКГ | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Количество каналов ЭКГ | от 1 до 8 |
| Диапазон регистрируемого входного напряжения, мВ, | от 0,1 до 5,0 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, в диапазоне: – от 0,2 до 1 мВ вкл. – свыше 1 до 4 мВ | ± 20 ± 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 | ± 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 1мВ, %. | ± 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 абсолютной погрешности измерения ДМ, кПа (мм рт.ст.) | ± 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 частота тока, Гц | 220±22 50±0,5 |
| Потребляемая мощность, ВА, не более | 500 |
| Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи), В: МН-02-5, МН-02-8 ИАД-01-1, ИАД-01-2 | от 1,1 до 1,7 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 | 90x70x25 |
| – регистраторы ИАД-01-1, ИАД-01-2 | 135x70x25 |

| | |
|-----------------------------------|-------|
| Масса, кг, не более | |
| – регистраторы МН-02-5, МН-02-8 | 0,09 |
| – регистраторы ИАД-01-1, ИАД-01-2 | 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 наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпусах регистраторов всех исполнений в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

| |
|----------------------------------------------------------------|
| Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента» в составе: |
| Регистраторы ЭКГ в исполнениях: – МН-02-5 * – МН-02-8 * |
| Регистраторы АД в исполнениях: – ИАД-01-1 * – ИАД-01-2 * |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Программное обеспечение: – база данных пациентов; – программный модуль "СМ ЭКГ"; – программный модуль "СМ АД"; – программный модуль "СМ ЭКГ и АД"; – программный модуль поверки комплекса. |
| Аксессуары: – кабель отведений ЭКГ; – электроды одноразовые ; – элемент питания; – блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК; – блок сопряжения регистратора АД с ПК; – манжета; – датчик тонов Короткова. |
| Компьютерное оборудование: – системный блок ПК *; – монитор *; – печатающее устройство *; – комплект сетевого оборудования *. |
| Документация: – руководство по эксплуатации; – паспорт; – методика поверки СМ МП. |

Примечание – составные части Комплекса, помеченные *, могут поставляться отдельно по согласованию с Заказчиком.

Поверка

осуществляется по документу СМ МП «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» 28.01.2013 г.

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

- генератор функциональный ГФ-05, 30 мкВ–10 В, ПГ ± (1,5–10) %;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ, R = 51 кОм, ПГ ± 5 %, 1:1000;
- манометр цифровой ДМ 5002, 0,6–1000 кгс/см², КТ 0,25.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений приведены в документе «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента». Руководство по эксплуатации» СМ-01 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексу суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента»

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 50267.47-2004 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

4. ГОСТ Р 50267.30-99 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.

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

6. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость.

7. ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

9. «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента». Методика поверки» СМ МП.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель:

ООО «Компания Нео».

Адрес: 195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д.23, лит.А, пом. 221 А.

Тел.: (812) 335-50-96.

E-mail: www.valenta.spb.ru.

Испытательный центр

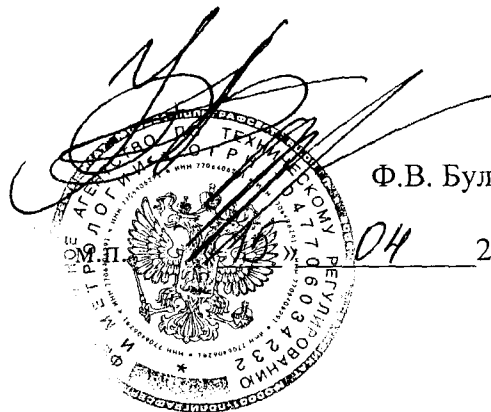
ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.

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

04 2013 г.

Handwritten initials or signature in the bottom left corner.