



СОГЛАСОВАНО

Руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
В.С.Александров
11 2002 г.

Мониторы ЭКГ холтеровские компьютеризированные носимые «Валента»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 24101-02 Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9442-003-47925834-01

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» (далее -монитор) предназначен для измерения сигналов ЭКГ в течение 24 часов, их хранение в энергонезависимой памяти, ввод в персональный компьютер (ПК) и обработку результатов измерений.

Монитор применяется для оценки состояния сердечно-сосудистой системы организма человека в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики поликлиник и больниц, санаториях, физкультурно-оздоровительных и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Основой холтеровского ЭКГ монитора «Валента» является носимый электрокардиограф, состоящий из трехканального усилителя сигналов ЭКГ, усилителя дополнительного канала (только для исполнения с дополнительным каналом), четырехканального аналого-цифрового преобразователя (АЦП), микроконтроллера, энергонезависимой памяти FLASH и блока питания. Усилители служат для преобразования входных сигналов до уровня, достаточного для нормальной работы АЦП в нужной полосе частот. АЦП служит для преобразования входного напряжения в соответствующий ему цифровой отсчет. Три канала АЦП последовательно оцифровывают напряжения в каналах ЭКГ, четвертый канал - в дополнительном канале. Числа, соответствующие напряжениям на выходе соответствующих усилителей, после преобразования в микроконтроллере для сжатия объема записываемых данных помещаются в энергонезависимую память. Микроконтроллер служит для управления монитором, обмена данными по внешним интерфейсам, обработки поступающих сообщений от кнопки управления и управления работой светодиодов индикации режимов работы. Блок питания, состоящий из двух сменных аккумуляторов и преобразователя напряжения, необходим для подачи напряжения необходимого значения на схему монитора. Монитор строится на базе ПК типа IBM PC.

- измерение сигналов с помощью маркеров в ручном и автоматическом режиме;

- суточную запись сигналов 3 каналов ЭКГ в оцифрованном виде;
- ввод суточной записи в ПК.

Программа управления и обработки обеспечивает:

ПК; - вывод синхронных сигналов 3 каналов ЭКГ из файла на экран монитора

- изменение масштаба отображения сигналов по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки);
- автоматическую обработку данных и формирование заключения;
- хранение и просмотр данных выполненных ранее исследований.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики измерительных каналов монитора.

- диапазон входных напряжений от 0,1 до 5 мВ;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:
 - в диапазоне от 0,2 до 1 мВ: $\pm 20 \%$,
 - в диапазоне от 1 до 4 мВ: $\pm 10 \%$;
- диапазон измерений интервалов RR: от 250 до 2000 мс;

(Здесь и далее обозначения фрагментов ЭКГ даны в соответствии с МИ 2398-97 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»).

- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов RR: ± 20 мс.

- диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST: $\pm 1\text{ мВ}$;

- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST: ± 0.025 мВ.

- неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,1 до 30 Гц относительно значения на частоте 1 Гц: от - 30 до + 10%;

- пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,1 до 1,0 с: $\pm 5 \%$.

- напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более 25 мкВ.

- коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 70 дБ.

- входной импеданс: не менее 5 МОм.

- пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ: $\pm 5\%$.

2. Габаритные размеры монитора:

- монитора носимого не более: длина - 150 мм,

ширина - 90 мм,

высота - 30 мм.

- блока сопряжения с ПК не более: длина - 200 мм,

ширина - 150 мм,

высота - 50 мм.

- монитора с носимым монитором, блоком сопряжения, принадлежностями и документацией в упаковке для хранения и переноски не более: длина - 600 мм, ширина - 400 мм, высота - 150 мм.

3. Масса монитора:

- монитора носимого не более 0,2 кг;
- блока сопряжения с ПК не более 0,4 кг;

- комплекта с носимым монитором, блоком сопряжения, принадлежностями и документацией в упаковке для хранения и переноски не более 8 кг.

4. Потребляемая мощность при питании от сети переменного тока (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц не более 300 ВА.

Монитор в режиме суточной записи работает от двух элементов питания размера AA (R6) суммарным напряжением от 2,2 до 3,2 В. Средний ток, потребляемый суточным монитором не более 30 мА.

5. Условия эксплуатации монитора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 95,3 до 107,3.

6. Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч.

7. Средний срок службы до списания - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель монитора методом травления и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	КОЛ-ВО
Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» в составе :	МН 01.000	1 шт.
I. ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ КОМПЛЕКСА		
1 Монитор носимый в базовом исполнении или в исполнении с дополнительным каналом	МН 02.000	1 шт.
2 Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных «ВАЛЕНТА-ХОЛТЕР» (исполняемые файлы)	МН 01.000 ПО1	1 шт.
3 Персональный компьютер (включая монитор)	ПК	1 шт.
4 Печатающее устройство (принтер)	ПУ	1 шт.
5 Блок сопряжения носимого монитора с ПК	АМН 01.000	1 шт.
6 Кабель связи блока сопряжения с ПК	USB A(F)-B(F)	1 шт.
7 Кабель ЭКГ	КО 15.000	1 шт.
8 Комплект одноразовых электродов ЭКГ	CN 4520	1 шт.
9 Элемент питания	ЭП	2 шт.
II. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
10 Калибровочное устройство	КЭ 02.000	1 шт.
11 Чехол защитный для носимого монитора	ЧМ 01.000	1 шт.
12 Ремень для фиксации монитора	РМ 01.000	1 шт.
13 Приспособление для крепления кабелей и электродов	РМ 02.000	1 шт.
14 Устройство зарядное	ЗУ 01.000	1 шт.
III. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
15 Руководство по эксплуатации.	МН 01.000 РЭ	1 шт.
16 Инструкция по медицинскому применению	МН 01.000 Д1	1 шт.
17 Методика поверки	Приложение А к МН 01.000РЭ	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка монитора проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» МН01.000.РЭ, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 сентября 2001 г.

Основные средства поверки: генератор - функциональный ГФ-05.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 19687-89 «Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний».
2. ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».
3. Технические условия ТУ 9442-003-47925834-01.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый "Валента" соответствует требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.25-94 и технических условий ТУ9442-003-47925834-01.

Разрешен Минздравом РФ к серийному производству и применению в медицинской практике согласно выписке из протокола №3 от 14 мая 2002 г. Комиссии по клинико-диагностическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике.

Сертификат соответствия №РОСС RU.ME95.B00019 выдан органом по сертификации электрооборудования АНО "ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ" 18.09.2002 г.

Изготовитель:

НПП «НЕО», Санкт-Петербург.

Адрес: 191194, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д.65, пом.7-н.

Директор НПП «НЕО»

 А.М.Рубин

Руководитель лаборатории
Государственных эталонов в области
аналитических измерений ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 Л. А.Конопелько

Вед.научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 В.И.Суворов