



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 50427

Срок действия до 12 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД "Валента"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "Компания Нео", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 36779-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
СИ МП

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 апреля 2013 г. № 381**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009341**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента»

Назначение средства измерений

Комплекс суточного мониторинга 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 мониторинга 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 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 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 $\pm (1,5-10) \%$;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ, R = 51 кОм, ПГ $\pm 5 \%$, 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

м.п. «____» _____ 2013 г.