

Подлежит публикации

в открытой печати

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
Э.И. Генеральный директор
«ВНИИС» (г. Санкт-Петербург)

А.И. Рагулин

2 11 2006 г.

Мониторы ЭКГ холтеровские компьютеризированные носимые «Валента»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24101-06</u> Взамен № <u>24101-02</u>
------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-47925834-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» (далее – монитор) предназначен для измерения сигналов ЭКГ в течение 24 часов, их хранения в энергозависимой памяти, ввода в персональный компьютер (ПК) и обработки 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 регистратор ЭКГ-сигнала, состоящий из трех или четырехканального усилителя (в зависимости от исполнения), четырехканального аналого-цифрового преобразователя (АЦП), микроконтроллера, энергозависимой памяти FLASH и блока питания. Усилитель служит для преобразования входных сигналов для нормальной работы АЦП в нужной полосе частот. АЦП служит для преобразования входного напряжения в соответствующий ему цифровой отсчет.

Три канала АЦП последовательно оцифровывают напряжение в каналах ЭКГ, четвертый канал – в дополнительном канале. Числа, соответствующие напряжениям на выходе каналов усилителя, 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 индикации режимов работы с помощью ЖКИ-дисплея. Блок питания состоит из химического источника напряжения (аккумулятор или элемент питания) и преобразователя напряжения, формирующего питание усилителя и контроллера монитора.

Снаряжение, управление режимами работы монитора и обработка записанных монитором данных осуществляется с помощью Персонального компьютера типа IBM PC.

Регистратор обеспечивает:

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

Программа управления и обработки обеспечивает:

- вывод синхронных сигналов 3 каналов ЭКГ 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 медицинского заключения;
- хранение и просмотр данных исследований и заключений, выполненных ранее.

ОСОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики измерительных каналов монитора.

- диапазон входных напряжений от 0,1 до 5,0 мВ;
- пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:
в диапазоне от 0,2 до 1,0 мВ: $\pm 20\%$,
в диапазоне от 1,0 до 4,0 мВ: $\pm 10\%$;
- диапазон измерений интервалов RR: от 250 до 2000 мс;
- (Здесь и далее обозначение фрагментов ЭКГ даны в соответствии с Р 50.2.009-2001 «ГСОЕИ Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»);
- пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR: ± 20 мс;

5. Условия эксплуатации монитора:
- диапазон температуры окружающего воздуха от 10 до 35°C;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80% при 20°C;
 - диапазон атмосферного давления от 95,3 до 107,3 кПа.
6. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.
7. Средний срок службы до списания – 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом печати, находится внутри батарейного отсека монитора и на титульном листе паспорта монитора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	КОЛ-ВО
Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» в составе:	МН-01	1 шт.
1. Регистратор носимый в базовом исполнении или в исполнении с дополнительным каналом	МН – 02-5	1 шт.
2. Программное обеспечение Монитора ЭКГ холтеровского компьютеризированного носимого «Валента»		1 шт.
3. Персональный компьютер (включая дисплей и принтер)	ПК	1 шт.
4. Блок сопряжения регистратора с ПК	АМН-02-5	1 шт.
5. Кабель связи блока сопряжения с ПК	USB A(F)-B(F)	1 шт.
6. Кабель отведений ЭКГ	КО.МН-02-5	1 шт.
7. Комплект одноразовых электродов ЭКГ	CN 4520	1 шт.
8. Источник питания	ЭП	1 шт.
9. Чехол защитный для регистратора	ЧМ-01	1 шт.
10. Ремень для фиксации регистратора		1 шт.
14. Устройство зарядное	ЗУ-01	1 шт.
15. Руководство по применению (паспорт)	МН 02 ПС	1 шт.
16. Инструкция по медицинскому применению	МН 02 ИЭ	1 шт.
17. Методика поверки	МН-02 МП	1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка монитора проводится в соответствии с Методикой поверки МН-02 МП, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им Д.И. Менделеева» 26 сентября 2002 г.

Основные средства поверки: генератор функциональный ГФ-05.
Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц, погрешность установки $\pm 0,1\%$.
Диапазон напряжения от 30 мкВ до 10 В, ПГ $\pm(1,5...10)\%$.
Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие условия».

ГОСТ Р 50267.25-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам».

ТУ 9441-003-47925834-2002 «Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип монитора ЭКГ холтеровского компьютеризированного носимого «Валента» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Монитор ЭКГ холтеровский компьютеризированный носимый «Валента» имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ME95.B06474, выданный органом по сертификации электрооборудования АНО «ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ» 05.09.2005 г. со сроком действия до 04.09.2008 г. и регистрационное удостоверение № 29/02030502/4073-02 от 18.07.2002 г., выданное Минздравом РФ.

Изготовитель: ООО «НПП «НЕО», Санкт-Петербург.

Адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 22.

Директор ООО «НПП «НЕО»

