



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ  
ВНИИМ им. Д.И. Менделеева  
В.С. Александров  
" " 2006 г.

<p><b>Мониторы артериального давления компьютеризированные «ВАЛЕНТА АД»</b> (модификации: «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-01», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-02», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-03»)</p>	<p><b>Внесены в Государственный реестр средств измерений</b> <b>Регистрационный номер</b></p> <hr/> <p>Взамен N <u>31396-06</u></p>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-005-47925834 – 2005

### Назначение и область применения

Монитор артериального давления компьютеризированный «ВАЛЕНТА АД» (далее – монитор) предназначен для неинвазивного измерения показателей артериального давления крови у пациента, накопление данных, визуализации и архивирования результатов в условиях свободного режима двигательной активности пациента (суточный мониторинг) и в условиях выполнения нагрузочных проб на сердечно-сосудистую систему (стресс-тестовые исследования на велоэргометре, тредмиле и т.п.).

Область применения: отделения (кабинеты) функциональной диагностики поликлиник и больниц, санатории, физкультурно-оздоровительные и научно-исследовательские учреждения.

### Описание

Принцип работы мониторов артериального давления компьютеризированных «ВАЛЕНТА АД» (модификации: «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-01», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-02», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-03») (далее – монитор) основан на применении неинвазивных методов измерения артериального давления.

В модификации «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-02» реализуется осциллометрический метод, основанный на анализе колебаний в дистальном отрезке артерии непосредственно у нижнего края компрессионной манжеты при определенном значении избыточного давления воздуха в манжете.

В модификации «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-01» используется аскультативный метод измерения артериального давления (метод Н.Короткова), основанный на анализе характерных звуковых колебаний, так называемых тонов Короткова. Изменение давления воздуха в манжете (компрессия), созданное с помощью нагнетателя, приводит к изменению артериального кровотока под манжетой.

В модификации «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-03» используются параллельно аскультативный и осциллометрический метод.

Конструктивно монитор состоит из следующих узлов:

- электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем;
- манжеты со встроенным нагнетателем и электронным клапаном.

Изменение давления воздуха в манжете (компрессия) производится автоматически с помощью встроенного нагнетателя через электронный клапан. Возникающие механические колебания фиксируются полупроводниковым датчиком давления и поступают в электронный блок. Рассчитанные в электронном блоке значения систолического и диастолического артериального давления крови выводятся на дисплей.

#### Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете: от 2,67 до 32,0 кПа (от 20 до 300 мм рт.ст.)
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения избыточного давления воздуха в компрессионной манжете:  $\pm 0,4$  кПа ( $\pm 3$  мм рт.ст.).
3. Средняя скорость снижения давления в манжете (в режиме декомпрессии): от 0,3 до 0,7 кПа/с.
4. Время быстрого сброса давления в манжете от 32,0 до 2,67 кПа: 10 с.
5. Габаритные размеры (в упаковке), мм:
  - длина: 170;
  - ширина: 110;
  - высота: 60.
6. Масса монитора (в упаковке), кг:
  - ВАЛЕНТА АД-МК АД-01: 2,0;
  - ВАЛЕНТА АД-МК АД-02: 2,6
  - ВАЛЕНТА АД-МК АД-03: 2,6.
7. Потребляемая мощность, ВА: 5,0.
8. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %;
  - диапазон атмосферного давления: от 84 до 106,7 кПа.
9. Срок службы: 2 года.

#### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

#### Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Измерительный блок АД	ИАД-01	1
Измерительный блок АД	ИАД-02	1
Измерительный блок АД	ИАД-03	1
Комплект кабелей соединительных	КС-01	1
Комплект кабелей соединительных	КС-02	1
Комплект манжет	КМ-01	1
Комплект манжет	КМ-02	1
ПО регистрации и обработки результатов измерений		3
Руководство по эксплуатации	МК.АД РЭ	1
Методика поверки	Р 50.2.032-2004	1

## Поверка

Поверка мониторов артериального давления компьютеризированных «ВАЛЕНТА АД» производится в соответствии с Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02.

Межповерочный интервал 1 год.

## Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 28103-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

2. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерителей давления крови».

3. ГОСТ 8.187-76 "ГСИ. Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений разности давлений до  $4 \cdot 10^4$  Па".

4. Технические условия ТУ 9441-005-47925834-2005.

## Заключение

Тип мониторов артериального давления компьютеризированных «ВАЛЕНТА АД» (модификации: «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-01», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-02», «ВАЛЕНТА АД-МК.АД-03») утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Мониторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 02012005/1405-05 от 09 марта 2005 г.). Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ17.В00014 выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ «БИОФИЗПРИБОР».

### Изготовитель:

ООО НПФ «НЕО»

194021, Санкт-Петербург, Политехническая ул. Д.22.

Директор ООО НПФ «НЕО»

Рубин А.М.

Руководитель отдела ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

Л.А.Конопелько

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

В.И.Суворов