



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

« 31 » 08 2004 г.

Электрокардиографы ЭКГмфК-01- «Валента»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>24624-04</u> Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-004-47925834-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф с возможностью проведения исследований ЭКГ, РЕО и ФВД компьютеризированный ЭКГмфК-01- «Валента» (далее - электрокардиограф ЭКГмфК-01- «Валента») в исполнениях ЭКГ-01-«Валента», ЭКГК-02-«Валента», ЭКГКт-03-«Валента», ЭКГмф-04-«Валента» предназначен для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца в 12 стандартных отведениях, а также при комплектации спирометрическими и реографическими датчиками обеспечивает возможность проведения реографических исследований (РЕО) и исследований функции внешнего дыхания (ФВД).

Область применения: бригады скорой и неотложной помощи, фельдшерские и производственные медпункты, отделения (кабинеты) функциональной диагностики лечебно-профилактических заведений, физкультурно-оздоровительные и научно-исследовательские медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов ЭКГмфК-01-«Валента» (исполнения: ЭКГ-01-«Валента», ЭКГК-02-«Валента», ЭКГКт-03-«Валента», ЭКГмф-04-«Валента») основан на измерении биопотенциалов в 12 стандартных отведениях ЭКГ-сигналов и преобразовании их в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в регистрирующее устройство или персональный компьютер.

Электрокардиограф конструктивно построен по модульному принципу и включает аппаратные и программные компоненты, обеспечивающие возможность регистрации ЭКГ-сигналов по восьми каналам, отображение их на экране индикатора, распечатку на бумажном носителе и хранение в электронной памяти.

Функциональные расширения электрокардиографа обеспечивают возможность получения телеконсультаций (дистанционной передачи записей и распечатанного на ленте ответа). Устройством дистанционной передачи может быть радиостанция типа MaxinEP4800 или EDACS-300P, блок сопряжения с телефонной линией или блок подключения к сети мобильной сотовой связи. Электрокардиограф конструктивно совместим с разработанным ранее аппаратно-программным комплексом для исследования ЭКГ, РЕО и ФВД «Валента+», что позволяет ведение банка данных, а при подключении соответствующих датчиков, выполнение реографических исследований (РЕО) и исследование функции внешнего дыхания (ФВД).

Исполнения электрокардиографа различаются базовым комплектом поставки и предназначены для применения в различных условиях.

- исполнение ЭКГ-01-«Валента» - «Кардиограф портативный» включает датчик электрических биопотенциалов (ДЭ) и регистрирующее устройство, образует портативный электрокардиограф общего применения;
- исполнение ЭКГК-02-«Валента» - «Кардиограф компьютерный» включает ДЭ и персональный компьютер (ПК) с программным обеспечением комплекса «Валента+», образует компьютерный электрокардиограф, обеспечивает автоматическую интерпретацию ЭКГ;
- исполнение ЭКГКт-03-«Валента» - «Телекардиограф» включает датчик ДЭ, регистрирующее устройство и стороннее устройство дистанционной передачи данных, образует кардиограф с возможностью получения телеконсультаций;
- исполнение ЭКГмф-04-«Валента» - с дополнительными каналами для подключения датчиков РЕО и ФВД.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики электрокардиографического канала.
 - 1.1. Диапазон входных напряжений: (0,03 - 5) мВ.
 - 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ: $\pm 15\%$;
 - в диапазоне от 0,5 до 5 мВ: $\pm 7\%$.
 - 1.3. Входной импеданс 5 МОм.
 - 1.3. Коэффициент ослабления синфазных сигналов: 100 дБ.
 - 1.4. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,5 - 75) Гц: от минус 10 до +5 % (относительно значения на частоте 10 Гц).
 - 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу: 20 мкВ.
 - 1.6. Постоянная времени: 3,2 с.
 - 1.7. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с: $\pm 7\%$.
 - 1.8. Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала (1 мВ): $\pm 5\%$.
 - 1.9. Коэффициент подавления синусоидальной помехи (50 Гц): 20 дБ.
2. Характеристики дополнительного канала.
 - 2.1. Диапазон входных напряжений: (10 - 2000) мВ.
 - 2.2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:
 - в диапазоне от 20 до 100 мВ: $\pm 7\%$;
 - в диапазоне от 100 до 2000 мВ: $\pm 5\%$;
 - 2.3. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот (0,5 - 75) Гц: от минус 10 до +5 % (относительно значения на частоте 10 Гц).
 - 2.4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу: 0,5 мВ.
 - 2.5. Входной импеданс: 45 кОм.
 - 2.6. Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного сигнала (1 В): $\pm 5\%$.
3. Напряжение питания: (220 \pm 22) В, (50 \pm 2) Гц. Суммарная мощность потребления от сети (без ПК), не более: 500 ВА.
4. Масса всего комплекта в упаковке, кг, не более: 8,0.
5. Габаритные размеры всего комплекта в упаковке, мм, не более: длина: 450, ширина: 350, высота: 150.
6. Сопротивление изоляции токоведущих цепей не менее 20 МОм.
7. Условия эксплуатации электрокардиографа:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
9. Средний срок службы - 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта электрокардиографа методом компьютерной графики.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Электрокардиограф с возможностью проведения исследований ЭКГ, РЕО, ФВД компьютеризированный ЭКГмфК-01-«Валента»:	ЭКГмфК 00 000	1
Регистрирующее устройство (регистратор биосигналов) в исполнениях: 1 без автоматической интерпретации 2 с автоматической интерпретацией	РБП 00 000 РБП-01 000 РБП-02 000	1 1
Датчик электрических биопотенциалов, в исполнениях: 1 с обычным разрешением 2 с повышенным разрешением	ДЭ 00 000 ДЭ-01 000 ДЭ-02 000	1 1
Устройство дистанционной передачи данных: 1 со стороны регистрирующего устройства 2 со стороны консультационного центра	УД. 000 УД.Р 000 УД.К 000	1 1
Комплект кабелей соединительных;	КО.РУ 000	
Комплект ЗИП.	ЗИП.РБП 000	
Руководство по эксплуатации.	КМ 01.000 РЭ	1
В дополнительный комплект поставки Изделия включаются совместимые компоненты комплекса «Валента+»ТУ 9442-002-47925834-99		
Датчик спирометрический	ДК ДС 01 000	
Программа управления Комплексом и обработки данных «Валента», включая исполняемые файлы методик: Электрокардиография (ЭКГ) Велоэргометрия (ВЭМ, каналы ЭКГ) Кардиоритмография (КРГ, каналы ЭКГ) Банк результатов исследований (БД)	ДК 01.000 ПО1 ecg.exe vem.exe krg.exe valenta.exe	
Покупные компоненты		
Устройство дистанционной передачи: по каналу оперативной радиосвязи по сети мобильной сотовой связи	MaxonEP4800 СМС	
Персональный компьютер. Pentium-4, стандартное исполнение	ПК	1
Блок сетевого питания	БП	

*) Поставка по согласованию с Заказчиком.

Поверка

Поверка электрокардиографа ЭКГмфК-01-«Валента» проводится в соответствии с документом Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".

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. Р 50.2.009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки".
4. МИ 1935-88 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений напряжения».
5. Технические условия ТУ 9441-004-47925834-2004.

Заключение

Тип электрокардиографа ЭКГмфК-01- «Валента» (исполнения: ЭКГ-01-«Валента», ЭКГК-02-«Валента», ЭКГКт-03-«Валента», ЭКГмф-04-«Валента») 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.

Электрокардиографы ЭКГмфК-01-«Валента» разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № 29/02061203/6124-04 от 26.02.2004.

Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ17.В00010 от 26.05.2004 выдан органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ «Биофизприбор» (рег. № РОСС RU.0001.ИМ17).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

НПП "НЕО", г. Санкт-Петербург

Директор НПП "НЕО"

А.М.Рубин

Руководитель отдела

государственных эталонов

в области физико-химических измерений

ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.И. Суворов