



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

7868

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

26 апреля 2017 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Системы суточного мониторинга артериального давления
"Интеграл ХКД 1200",

изготовитель - **ОАО "ЗАВОД "ЭЛЕКТРОНИКА"**, г. Минск,
Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 4859 12** и допущен к применению в Республике Беларусь с 26 апреля 2012 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев

26 апреля 2012 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ 04-2012

26 АПР 2012

секретарь НТК



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского
унитарного предприятия
«Белорусский государственный институт
метрологии»

Н.А. Жагора

« 11 »

2012

Система суточного
мониторирования
артериального давления
"Интеграл ХКД 1200"

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № *РБ 03 25 4859 12*

Выпускают по ТУ ВУ 100024511.065-2012

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы суточного мониторинга артериального давления "Интеграл ХКД 1200" (далее – системы) предназначены для измерения и регистрации артериального давления человека в течение длительного промежутка времени. С помощью программного обеспечения системы, устанавливаемого на ПК пользователя, производится компьютерная обработка данных для анализа суточной динамики артериального давления с распечаткой результатов, графической и табличной интерпретацией результатов исследования, с возможностью редактирования и добавления комментариев врача.

Область применения- в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Система состоит из:

- регистратора артериального давления (далее - регистратор АД), который представляет собой носимый прибор для длительной регистрации артериального давления,
- программного обеспечения VTL-08 ABPM (CV001.exe v.1.11.8).

Регистратор АД обеспечивает:

- а) неинвазивный амбулаторный мониторинг артериального давления в течение длительного периода, с программируемыми интервалами,
- б) регулирование частоты измерений в зависимости от периода активности пациента – день/ночь,
- в) фиксацию вручную значимых событий (прием лекарств и др.),
- г) индикацию измеряемых значений давлений и пульса,
- д) автоматическое накачивание манжеты,
- е) автоматический подбор степени компрессии,
- ж) автоматическую откачку и сброс воздуха из манжеты,



з) передачу (экспорт) данных в ПК для проведения компьютерной обработки результатов измерений.

Программное обеспечение позволяет производить:

- а) компьютерную обработку суточной динамики артериального давления,
- б) графическую и табличную интерпретацию результатов исследования, в т.ч. автоматический расчет средних значений, максимума и минимума артериального давления и пульса, вариабельности артериального давления, индекса времени и площади гипер- и гипотензии, суточного индекса, величины и скорости утреннего подъема,
- в) автоматическое создание отчетов с возможностью редактирования, исключения ошибок и добавлением комментариев врача,
- г) ведение базы данных пациентов.
- д) распечатку результатов.

Внешний вид системы приведен на рисунке 1, регистратора АД на рисунке 2. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведено в приложении А настоящего описания типа.

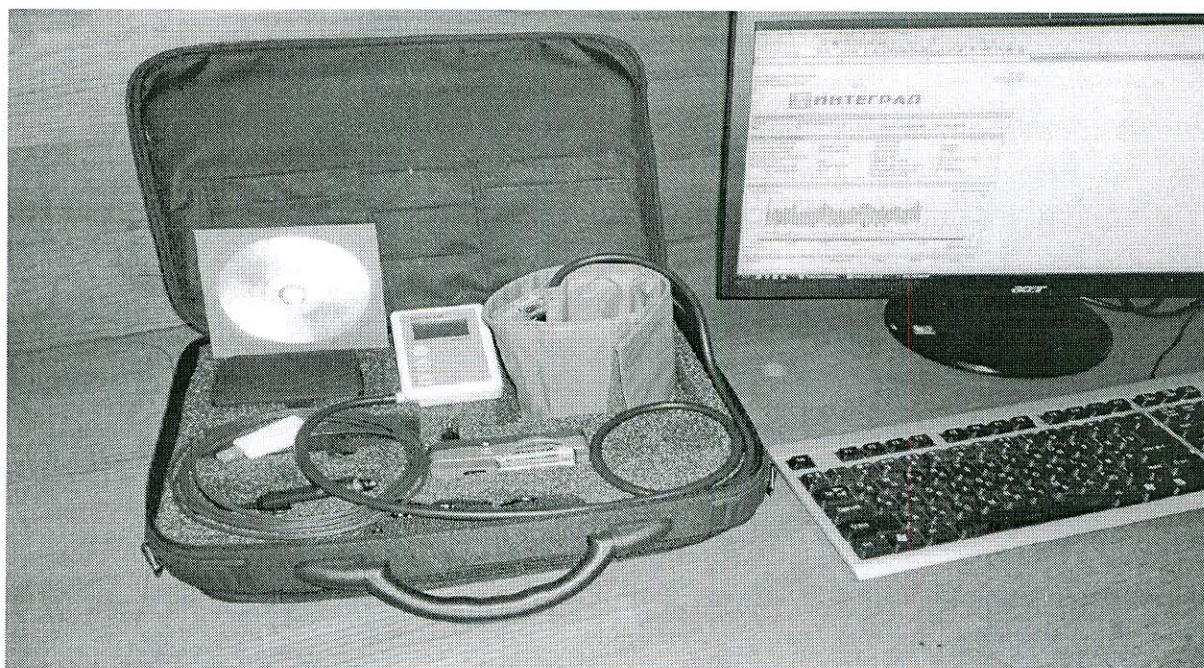


Рисунок 1. Система суточного мониторинга артериального давления

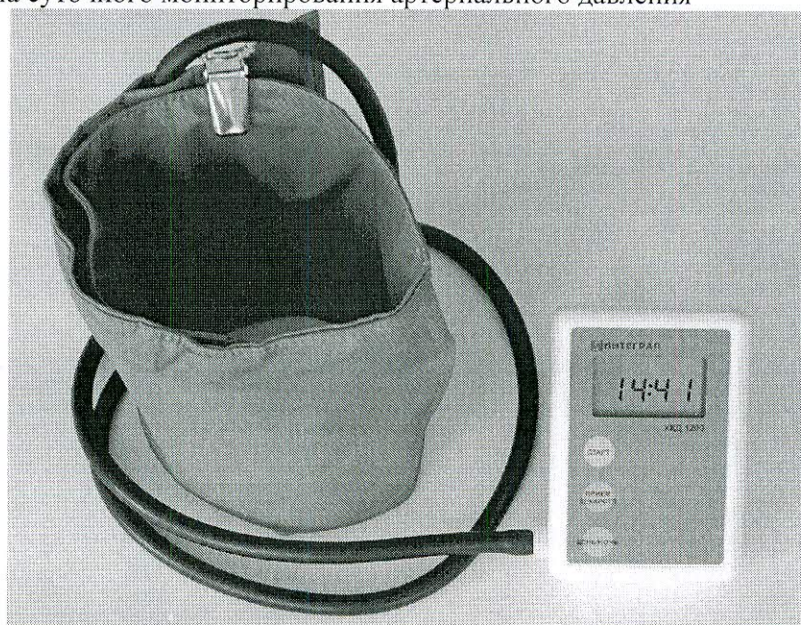


Рисунок 2. Регистратор АД с подключенной манжетой



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Значения
Длительность сеанса мониторингования, ч	24; 27; 48; 51
Количество сохраняемых измерений за сеанс мониторингования	до 600
Диапазон измерения артериального давления, мм рт. ст.	от 25 до 280
Диапазон показаний артериального давления, мм рт. ст.	от 25 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения артериального давления, мм рт.ст.	±3
Диапазон показаний пульса, ударов в минуту	от 40 до 200
Максимальное давление в манжете, при котором происходит аварийный сброс давления, мм рт. ст.	300
Число разрядов индикатора регистратора АД, не менее	3
Номинальное напряжение питания, В: - от двух аккумуляторов Ni-Cd или NiMH типа AA - от двух щелочных батареи типа AA	1,2 1,5
Габаритные размеры регистратора АД, мм, не более	70 × 100 × 30
Масса регистратора АД с элементами питания, кг, не более	0,25
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при температуре +25°С	от 10 до 40 80
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	Изделия с внутренним источником питания, тип CF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Количество
Система суточного мониторинга артериального давления "Интеграл ХКД 1200" в составе:	ТУ ВУ 100024511.065-2011	1 шт.
-регистратор АД	ФКНС.405239.003	1 шт.
-компакт диск с программным обеспечением обработки и анализа измерений АД	ФКНС.405239.003 Д	1 шт.
Паспорт	ФКНС.405239.003ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	ФКНС.405239.003РЭ	1 экз.
Методика поверки	ФКНС.405239.003МП	1 экз.
Транспортная тара	ФКНС.467976.003	1 шт.
Принадлежности		
Сумка*	мод. 36708 ОАО "Галантэя"	1 шт
Аккумулятор 1,2 В NiCd или NiMH емкостью не менее 2100 мАч	тип АА	4 шт
Чехол с двумя ремнями*	C601.107v100 VTL, Великобритания	1 компл.
Манжета среднего размера	C601.104v101 VTL, Великобритания	1 шт
Манжета большого размера**	C601.105v101 VTL, Великобритания	1 шт
Манжета малого размера**	C601.106v101 VTL, Великобритания	1 шт
Кабель USB оптический	C601.103v100 VTL, Великобритания	1 шт
Зарядное устройство***	Samsung Pleomax 1016 Power Chager Plus***	1 шт
<p>*Допускается комплектование системы сумкой, чехлом с ремнями других изготовителей.</p> <p>**Манжеты большого и малого размеров поставляются по дополнительному заказу.</p> <p>***Допускается комплектование системы иным зарядным устройством, сертифицированным в Республике Беларусь.</p> <p><i>Примечание. При заказе системы дополнительно к комплекту поставки могут поставляться ее составные части и принадлежности в количествах, требуемых заказчику.</i></p>		



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".
2. ГОСТ 30324.0-95 "Приборы медицинские электрические. Общие технические условия".
3. ТУ ВУ 100024511.065-2011 "Система суточного мониторинга артериального давления "Интеграл ХКД 1200".
4. МРБ МП. 2241-2012 "Система суточного мониторинга артериального давления "Интеграл ХКД 1200"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы суточного мониторинга артериального давления "Интеграл ХКД 1200" соответствуют требованиям ТУ ВУ 100024511.065-2012, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ / 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

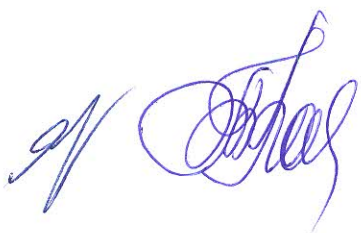
ОАО "ЗАВОД "ЭЛЕКТРОНИКА", 220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14.

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ


С.В.Курганский

И.о. директора
ОАО "ЗАВОД "ЭЛЕКТРОНИКА"

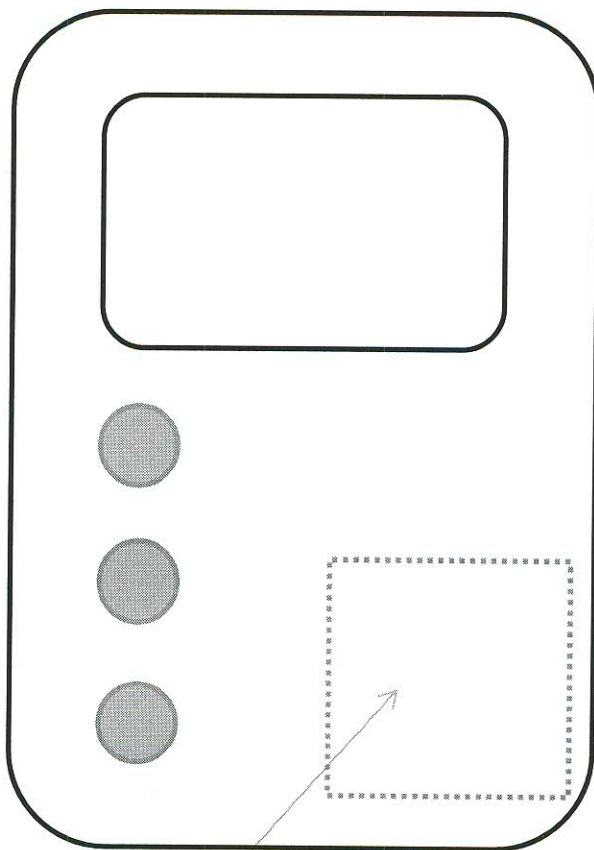

И.Д.Фридман





Приложение А
(обязательное)

Схема нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клейма наклейки)

