

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus

Назначение средства измерений

Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus (далее по тексту – системы) предназначены для измерений и регистрации в течение 24-48 часов максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления косвенным аускультивным или осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на автоматическом измерении артериального давления путем измерения давления воздуха в компрессионной манжете.

В системах используются аускультивный и осциллометрический методы или только осциллометрический метод измерения давления. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давлений.

Предусмотрено два варианта исполнения системы: в первом – используется аускультивный метод измерения давления в качестве основного и осциллометрический метод в качестве дополнительного; во втором – используется только осциллометрический метод измерения давления. Системы второго варианта поставляются с манжетой без микрофона.

Результаты измерений хранятся в энергонезависимой памяти прибора и передаются на компьютер в программу обработки данных MT-300 через интерфейс USB.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией прибора.

Общий внешний вид систем показан на рисунке 1, схема маркировки - рисунок 2.



Знак
Утверждения
типа СИ

Рисунок 1 – Общий вид Системы холтеровского мониторинга артериального давления
SCHILLER BR-102 plus



Рисунок 2 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В системах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ систем.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	BR102plus_V1_21.bin
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.21
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30,0 до 300,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3,0
Диапазон показаний частоты пульса, 1/ мин	от 25,0 до 300,0
Диапазон измерений частоты пульса, 1/ мин	от 25,0 до 200,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса:	
- в диапазоне измерений пульса от 25,0 до 100,0 1/ мин, %	± 2,0
- в диапазоне измерений пульса от 100,0 до 200,0 1/ мин, %	± 4,0
Электропитание, NiMH аккумуляторы АА (2300 мА·ч), шт.	2,0
Память, количество измерений	400,0
Габаритные размеры (без манжеты), мм, не более	101,0 x 69,0 x 28,0
Масса (без манжеты, включая аккумуляторы), г, не более	198,0
Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	от 10,0 до 40,0
- относительная влажность воздуха, %, не более	95
- давление, гПа	от 700,0 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- регистратор BR-102 plus;
- два комплекта аккумуляторов NiMH (4 шт);
- зарядное устройство для аккумуляторов;
- манжета для измерения НИАД (малая, средняя, большая) (для осциллометрического метода);
- манжета для измерения НИАД с трубкой и микрофоном (малая, средняя, большая);
- лейкопластыри (1 упаковка);
- адгезивный пластырь для микрофона (1 упаковка);
- носимый карман для регистратора АД;
- ремень для носимого кармана;
- SCHILLER CD с программой МТ-300;
- USB соединительный кабель для регистратора BR-102 plus и ПК;
- руководство по эксплуатации.

Проверка

осуществляется в соответствии с документом Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Основное средство поверки: генератор функциональный ГФ-05 со сменными ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЧСС», «ST 1,2», ЭЭГ-7, «РГ-1МИ», ТУ 42-2-561-89, Госреестр СИ № 11789-03. Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц; диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 20 В; относительная погрешность установки частоты ± 0,1 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus

1 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

Изготовитель

Фирма «SCHILLER AG», Швейцария,
Altgasse 68 CH-6341 Baar, Switzerland

Заявитель

ЗАО «ШИЛЛЕР. РУ», Россия,
125124, г. Москва, 1-улица Ямского поля, дом 15, стр.2, офис 401
Т: (495) 970 – 11 – 33; (495) 956 – 29 – 10

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озёрная, дом 46
тел. (495) 437- 56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «____»_____ 2015 г.