

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



 _____ Н.П. Муравская

 _____ 2008 г.

Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39566-08</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «SCHILLER AG», Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Системы предназначены для индивидуального пользования и в лечебно-оздоровительных учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления в системах осуществляется автоматически, путем измерения давления воздуха в компрессионной манжете. В системах используются аускультативный 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 аускультативный 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.

В состав системы входят регистратор и манжета. Манжета представляет собой полиэтиленовую пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Регистратор состоит из платы микропроцессорного управления, датчика давления, компрессора. На лицевой панели регистратора находятся кнопки управления (кнопка включения/выключения, функциональная кнопка) и экран жидкокристаллического цифрового дисплея. На корпусе регистратора находятся разъемы подключения микрофона и манжеты, разъем связи с компьютером и отсек для NiMH аккумуляторов. Результаты измерений хранятся в энергонезависимой памяти прибора и передаются на компьютер в программу обработки данных MT-300 через интерфейс USB. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация:

- главного меню запуска регистрации;
- результатов измерений (индикация систолического, диастолического, среднего артериального давления и частоты пульса);
- служебной информации (сообщение об ошибке измерения, о разряде элементов питания ниже допустимого уровня).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель методом наклейки и на руководство по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

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

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

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

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС №2006/813 от 30.05.2006 г. до 30.05.2016 г.

Сертификат соответствия № РОСС СН.АЯ46.В16100 от 21.06.2006 г. по 21.06.2009 г., выданный органом по сертификации промышленной продукции «Ростест-Москва» № РОСС RU.0001.11АЯ46.

Изготовитель: фирма «SCHILLER AG», Швейцария
Altgasse 68 CH-6341 Baar, Switzerland

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

Генеральный директор
ЗАО «ШИЛЛЕР.РУ»



К.П. Казанчян