

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская



2003 г.

<p>Регистраторы носимые для суточного мониторинга артериального давления OSCAR 2</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>25640-03</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации
фирмы SunTech Medical Instruments, Inc., США

Назначение и область применения

Регистраторы носимые для суточного мониторинга артериального давления OSCAR 2 (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления (систолического и диастолического) и пульса в течение суток и более через определенные, заданные программой интервалы времени в условиях лечебных учреждений. Приборы позволяют провести анализ результатов измерений, отредактировать их, учесть ошибочные данные и получить результаты в документированном виде. Приборы рассчитаны на взрослых пациентов и служат для оказания помощи лечащим врачам в постановке диагноза, подборе состава лекарственных средств и процедур.

Описание

Приборы представляют собой неинвазивные мониторы артериального давления, способные записывать до 250 результатов измерений в сутки. Измерительный блок закрепляется на пациенте с помощью плечевого или поясного ремня и присоединяется к традиционной для измерителей АД манжете, охватывающей плечо. Манжета автоматически заполняется воздухом через определенные, задаваемые программой, промежутки времени. Период мониторинга - от 24 до 52 часов. План измерений артериального давления задается программой AssuWin Pro, путем выбора ряда индивидуальных для каждого пациента параметров. (Версия программного обеспечения должна быть предварительно загружена в компьютер). Для работы с программой необходим компьютер IBM PC, дисковод CD-Rom VGA или совместимый с ним монитор и адаптер.

В основу измерения положен осциллометрический метод, основанный на возникновении характерных пульсаций давления в наполненной воздухом манжете из-за прохождения крови через сдавленную манжетой участок артерии. Манжета автоматически заполняется воздухом через определенные промежутки времени (по программе). Регистрация давления производится

в процессе снижения давления воздуха в манжете, при этом момент прекращения пульсаций соответствует систолическому давлению крови, момент их повторного появления - диастолическому давлению.

С помощью данного прибора можно измерять также частоту пульса.

Основные технические характеристики

Наименование 1	Ед.изм. 2	Значение 3
Диапазон измеряемых давлений воздуха в манжете	кПа мм рт.ст.	4-37,3 25 - 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, не более	кПа мм рт.ст.	$\pm 0,4$ $\pm 3,0$
Диапазон измеряемых значений частоты пульса	уд/мин	40-200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса	%	$\pm 5,0$
Время установления рабочего режима, не более	с	30
Продолжительность одного измерения, не более	с	180
Напряжение питания (от элементов питания)	В	15
Скорость снижения давления воздуха в манжете в режиме измерения (нормальный режим)	мм рт.ст./с	от 2 до 5
Максимальное количество запоминаемых измерений	ед.	250
Габаритные размеры, не более	мм	120x80x32
Масса (с элементами питания), не более	кг	0,35
Условия эксплуатации:		
- Температурный режим эксплуатации	°С	10 ÷ 50
- Относительная влажность воздуха	%	10 ÷ 95

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя регистратора носимого для суточного мониторинга артериального давления OSCAR 2 методом принтерной печати.

Комплектность

Комплек поставки приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	3	4
Регистратор носимый для суточного мониторирования артериального давления OSCAR 2 с воздуховодом	97-0012-00	1
Манжета для взрослых пациентов и фиксатор	98-0034-00	1
Футляр	980032-01	1
Плечевой ремень	980036-00	1
Поясной ремень	980037-00	1
Две батареи питания типа "AA"	17-0004-00	41
Подушечки фиксатора манжеты	98-0007-00	10
Руководство по эксплуатации	80-0011-00	1
Программное обеспечение Accu Win Pro на CD (Английская версия)	27-0016-00	1
Интерфейсный кабель PC	91-056-00	1
Большая манжета для взрослых пациентов	98-0010-00	1
Маленькая манжета для взрослых пациентов	98-0013-00	1

Примечание – Дополнительные модули и расходные материалы поставляются по согласованию с заказчиком.

Поверка

Поверка регистратора носимого для суточного мониторирования артериального давления OSCAR 2 проводится в соответствии с Приложением А к Руководству по эксплуатации «Регистратор носимый для суточного мониторирования артериального давления OSCAR 2. Методика поверки» утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ» в феврале 2002 г.

Для поверки используются:

1 Манометр образцовый МО 1227, верхний предел измерений давления 1 кгс/см², класс точности 0,15.

2 Установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, с пределом допускаемой относительной погрешности задания частоты импульсов $\pm 1,5\%$.

Межповерочный интервал - один год:

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические условия.

ГОСТ 28703-90

Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления
Общетехнические требования и методы испытаний

Заключение

Тип *Регистраторы носимые для суточного мониторинга артериального давления OSCAR 2* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: фирма Sun Tech Medical Instruments, Inc., США
Адрес: 8917 Glenwood Ave. Raleigh, NC 27612, USA
Тел: 1.800.421.8626; 1.919.782.3005.
Факс: 1.919.783.9942

Заявитель: фирма "Оксфорд Медикал", Россия
Адрес: 103287, г. Москва, Петровско-Разумовский пр., 29
Тел: (095) 214-91-33, Факс: (095) 214-68-16

Руководитель фирмы «Оксфорд Медикал»



А.М. Хныкина