

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Регистраторы носимые Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления

Назначение средства измерений

Регистраторы носимые Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления предназначены для измерений и регистрации в течение суток и более систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия регистраторов носимых Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений представляются на дисплее регистратора в цифровом виде.

Регистратор носимый Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления состоит из регистратора и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На верхней панели корпуса регистратора находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка Пуск/Стоп, кнопки для программирования. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения), времени и др.

Регистратор носимый Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления имеет возможность подключения по интерфейсу USB к персональному компьютеру для анализа и хранения результатов регистрации.

Общий вид регистратора носимого Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления и схема маркировки представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 - Общий вид Oscar-2



Рисунок 2 - Схема маркировки

Пломбирование регистраторов носимых Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Программное обеспечение

Регистраторы носимые Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения, обработки и записи результатов измерений.

Конструкция средства измерений (СИ) исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения регистраторов носимых Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	AccuWin Pro
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.XX, где 3 - версия метрологически значимой части ПО
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 25 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Питание, от элементов питания типа АА, В	2×1,5
Габаритные размеры, мм, не более	120×70×35
Масса (с элементами питания), г, не более	284
Память, количество измерений	250
Период сбора результатов измерений, мин.	3 отдельно программируемых интервала измерений (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 и 120)
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), %	от +10 до +50 от 20 до 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Регистратор носимый Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления	-	1 шт.
Принадлежности		
Руководство по эксплуатации	-	не более 5 шт.
Манжета малого размера для взрослых	-	1 шт.
Манжета стандартного размера для взрослых	-	1 шт.
Манжета стандартного плюс размера для взрослых	-	1 шт.
Манжета большого размера для взрослых	-	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Чехол для регистратора	-	1 шт.
Ремень плечевой для регистратора	-	1 шт.
Ремень поясной для регистратора	-	1 шт.
Дневники пациента	-	1 шт.
Батарея щелочная, типа AA	-	не более 4 шт.
Аккумулятор щелочной, типа AA	-	не более 4 шт.
Кабель интерфейсный	-	1 шт.
Зарядное устройство	-	1 шт.
Программное обеспечение для анализа данных на дисковом носителе	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2. Государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 44539-10.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к регистраторам носимым Oscar-2 для суточного мониторинга артериального давления

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Техническая документация фирмы Sun Tech Medical, Inc., США.

Изготовитель

Фирма SunTech Medical, Inc., США
507 Airport Boulevard, Suite 117, Morrisville
NC 27560-8200, USA
Тел./факс: +1.919.654.2300/ +1.919.654.2301
E-mail: sales@suntechmed.com
Web-сайт: www.SunTechMed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Оксфорд Медикал»
(ООО «Оксфорд Медикал»)
127287, Россия, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29
Тел.: +7(495) 614-91-33; +7(495) 614-68-16
E-mail: oxford@oxfordmed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Web-сайт: www.vniofi.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. « ____ » _____ 2017 г.