

СОГЛАСОВАНО



директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2007 г.

Измерители инвазивные портативные электронные автономные центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека

ИиНД-500/75-«Тритон»

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный № 23502-07

Взамен № 23502-02

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-010-32119398-2001

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители инвазивные портативные электронные автономные центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-«Тритон» (в дальнейшем «измерители») предназначены для инвазивного измерения центрального венозного давления, а также для измерения давления в дыхательных путях, в мочевом пузыре, мочеточнике, почечной лоханке.

Измерители могут применяться в пульмонологии, нефрологии и других областях медицины.

ОПИСАНИЕ

Измеритель состоит из электронного блока и одноразовой инвазивной системы. Электронный блок конструктивно выполнен моноблоком и представляет собой малогабаритную конструкцию с ЖК-индикатором. Разница между давлением воздуха, приложенным к измерительному пневморазъему, и давлением воздуха, приложенным к поверочному пневморазъему (атмосферное давление) при помощи пьезорезистивной диафрагмы датчика давления преобразовывается в электрический сигнал, который затем усиливается и оцифровывается. После цифровой обработки микропроцессором мгновенное и усредненное значения давления вместе с вспомогательной информацией выводятся на ЖК-индикатор.

Измеритель работает от внешнего источника питания, который служит одновременно зарядным устройством, или от встроенной аккумуляторной батареи. Вся информация отображается на ЖК-индикаторе.

Одноразовая система состоит из крана для инфузионной терапии и мониторинга производства Sims Portex или B.Braun, трубки тонкой для мониторинга производства «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ» и антибактериального фильтра производства Portex или B.Braun.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Диапазон измерения давления	мм вод.ст.	-200÷450
2	Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения давления в диапазонах:		
	-50÷200	мм вод. ст.	±2
	201÷450	мм вод. ст.	±3
	-51÷-200	мм вод. ст.	±10
3	Работа от сети переменного тока с внешним источником питания		
	– напряжением,	В	220±22
	– частотой	Гц	50±0,5
4	Время непрерывной работы от сети с внешним источником питания	ч, не более	12
5	Время непрерывной работы от встроенной внутри и полностью заряженной аккумуляторной батареи	ч, не менее	6
6	Масса внешнего источника питания,	кг, не более	0,35
7	Масса прибора,	кг, не более	0,5
8	Габаритные размеры внешнего источника питания,	мм, не более	95x50x80
9	Габаритные размеры прибора,	мм, не более	185x120x50
10	Максимальная потребляемая прибором мощность	ВА, не более	6
11	Средняя наработка на отказ	ч, не менее	1000
12	Средний срок службы	лет, не менее	5
13	По безопасности измеритель относится к электрическим изделиям, питаемым от внешнего источника питания, с встроенным внутренним источником питания, выполнен по II классу тип CF и соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.34-95.		
14	По электромагнитной совместимости измеритель соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.		

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевой стороне или задней панели измерителя методом сеткографии и на титульном листе руководства по эксплуатации печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки приведен в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких	PM 304.00.000	1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-«Тритон» в составе:		
- блок электронный	РМ 304.01.000	1
- переходник поверочного пневморазъема	ТЭСМ.056101	1
- источник питания внешний (покупной),	БПС 12 – 0,1	1
- батарея аккумуляторная типа GP (9V, NiCd, 150mAh),	покупная	1
2 Трубки тонкие для мониторинга	«ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ» Великобритания, Литва	5
3 Антибактериальный фильтр PORTEX Epidural Flat Filter	REF 100/386/010	5
4 Кран многоходовой (трехходовой)	Фирма «B.Braun Mel- sungen AG», ФРГ	5
5 Эксплуатационная документация:		
- руководство по эксплуатации,	РМ 304.00.000РЭ	1
- паспорт.	РМ 304.00.000ПС	1

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки (раздел 4 Руководство по эксплуатации РМ304.00.000 РЭ), согласованной ГЦИ СИ «ВНИИОФИ» в сентябре 2007г.

Межповерочный интервал – 1год.

Средства поверки: Измеритель давления цифровой ИДЦ-1М, КТО, 2

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 50267.34-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для прямого мониторинга кровяного давления».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип: «Измерители инвазивные портативные электронные автономные центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-«Тритон» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/02061001/3118-02 от 14.03.02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

620055, Екатеринбург, ул. Бажова, 195А.

Генеральный директор

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



И.Э.Лившиц