



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИМС

В.Н. Яншин

2007 г.

Мониторы артериального давления суточные ИАДА-03Ул	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35539-07</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ ИАДА-941111.007 ТУ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторы артериального давления суточные ИАДА-03Ул (далее по тексту – мониторы) предназначены для измерений систолического и диастолического давления с использованием метода анализа пульсовой волны, а также для измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) в режиме длительной автоматической работы.

Мониторы применяются в медицинских учреждениях для целей диагностики.

ОПИСАНИЕ

Монитор служит для измерения параметров артериального давления и частоты сердечных сокращений в режиме длительной автоматической работы (в течение суток).

Результаты измеренных параметров индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Монитор имеет инфракрасный порт (ИК – порт) для программной передачи накопленной информации в персональный компьютер (ПК).

Монитор состоит из электронного блока, манжеты с пневмотрубой, датчика пульсовой волны, чехла для транспортировки при работе, ИК-удлиителя com-порта ПК.

На передней панели электронного блока расположены:

а) ЖКИ (жидкокристаллический индикатор), на котором индицируются значения систолического (SYSTOLIC), диастолического (DIASTOLIC) давлений, частоты сердечных сокращений (PLS) и символы режимов: измерение (♥), компрессия (▲), декомпрессия (▼), аккумуляторы разряжены (+);

б) кнопки «СОБЫТИЕ» и «ПУСК», с помощью которых осуществляется управление работой монитора.

На левой боковой панели расположены:

а) штуцер «Манжета» для подключения манжеты;

б) гнездо для подключения датчика ДПВ.

На правой боковой панели расположены:

а) переключатель скорости стравливания давления «|» и «||»;

б) кнопка «АВАРИЙНЫЙ СБРОС».

На нижней части монитора находится крышка отсека для установки четырех аккумуляторов АА.

На задней панели расположено гнездо ИК-com порта для связи с ПК.

Манжета состоит из пневмокамеры, выполненной из пластического материала и помещенной в матерчатый рукав. К рукаву манжеты крепится скоба. На рукаве манжеты имеется текстильная застежка. С помощью застежки и скобы осуществляется фиксация манжеты на руке. Пневмокамера имеет штуцер для подсоединения манжеты с помощью пневмотрубок к электронному блоку монитора. Монитор комплектуется двумя манжетами, средней плечевой и большой плечевой, для взрослых пациентов.

Перед применением манжеты помещают в чехол, который после окончания работы подвергают санитарной обработке.

Датчик ДПВ помещают в кассету и крепят на руке лейкопластырем. Штекер датчика вставляют в гнездо на электронном блоке монитора. После окончания работы монитора кассету датчика подвергают санитарной обработке.

Электронный блок монитора перед применением помещают в матерчатый чехол.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы основной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете при температуре окружающей среды в диапазоне от плюс 15 °С до плюс 25 °С и относительной влажности от 20 % до 85%, мм рт.ст.	± 3
Пределы дополнительной абсолютной погрешности монитора при измерении давления воздуха в манжете в рабочем диапазоне температур от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 85 %, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений ЧСС, уд./мин.	от 40 до 240
Погрешность при измерении ЧСС, %	± 5
Порог срабатывания канала выделения пульсовой волны на частоте 65 Гц, Н	от $2,9 \times 10^{-5}$ до 3×10^{-5}
Скорость спада давления в манжете в режиме измерений давления	
- при положении переключателя скорости « », мм рт.ст./с	от 2 до 4
- при положении переключателя скорости « », мм рт.ст./с	от 4 до 6
Электропитание от встроенных аккумуляторов АА напряжением 1,25 В емкостью 1300 мА/ч, шт.	4
Габаритные размеры, мм, не более	100x95x35
Масса, кг, не более	0,4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на монитор (электронный блок монитора) и титульный лист руководства по эксплуатации ИАДА-941111.007 РЭ.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Электронный блок монитора ИАДА-03Ул	ИАДА-941111.007	1
2 Манжета		2
3 Датчик пульсовой волны ДПВ-02	ИНС.2.329.000 ТУ	1
4 Трубка поливинилхлоридная техническая 4х1,5 (500 ± 5) мм	ТУ 64-2-366-85	1
5 Переходник	ИАДА-715641.001	1
6 Аккумуляторные батареи емкостью 1300 мА/ч	тип АА	4
7 Зарядное устройство для аккумуляторных батарей	тип VANSON	1
8 Удлинитель ИК-порта	тип IR-210В	1
9 Чехол с ремнем для фиксации монитора	ИАДА-735231.001	1
10 Футляр	ИАДА-735223.001	1
11 Паспорт	ИАДА-941111.007 ПС	1
12 Руководство по эксплуатации	ИАДА-941111.007 РЭ	1:10
13 Загрузочный диск с программой ввода и обработки данных (исполняемые файлы)	АИЮШ.50089-1 П1	1
14 Персональный компьютер* в составе: монитор, системный блок с процессором, клавиатура и мышь	SVGA Pentium III	1

*Поставляется по заказу потребителя

ПОВЕРКА

Поверка мониторов артериального давления суточных ИАДА-03Ул производится по методике «Монитор артериального давления суточный ИАДА-03Ул Методика поверки ИАДА-941111.007 МП», утвержденной зам директора ФГУП «ВНИИМС» 12.04.2006 г. Межповерочный интервал – 1 год.

Перечень основного оборудования, необходимого для проведения поверки монитора:

- Имитатор пульсовой волны, диапазон амплитуд генерируемых переменных усилий при гармоничном воздействии в диапазоне частот от 20 до 100 Гц от 1×10^{-5} до 3×10^{-5} Н, погрешность $\pm 14\%$ ГКУ-1
 - Вольтметр универсальный цифровой, диапазон измерений переменного напряжения от 10×10^{-6} мкВ до 10 В, погрешность $\pm 3\%$, диапазон частот от 20 Гц до 100 кГц В7-27
 - Генератор сигналов низкочастотный, диапазон частот от 20 до 20000 Гц, погрешность $(1 + 50/f_n)\%$ ГЗ-102
 - Генератор импульсов точной амплитуды, диапазон измерений длительности периода от 10×10^{-3} до 9,99 с, погрешность 1×10^{-3} Т EX3.265.016ТУ
 - Манометр образцовый МО, диапазон измерений давления от 0 до 1 кгс/см², кл. точн. 0,15 Г5-75
 - Штангенциркуль, погрешность $\pm 0,05$ мм 3.269.092ТУ
- МО
ТУ 25-05-1664-74
ШЦ- II
ГОСТ 166-80

Примечание: допускается применение других контрольно-измерительных приборов и оборудования с аналогичными и лучшими техническими характеристиками.

НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

ИАДА-941111.007 ТУ «Монитор артериального давления суточный ИАДА-03Ул. Технические условия».

Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/00386 от 16.июля 2007 года

Тип мониторов артериального давления суточных ИАДА-03Ул утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Изготовитель: ООО «Нейрон»
Адрес: 432071, г. Ульяновск, ул. Крымова, 10 а

Начальник отдела ГЦИ СИ ВНИИМС

А.И. Гончаров

Директор ООО «Нейрон»

С.М. Семенов