


СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ГЦИ СИ ГУП
"ВНИИМ им Д.И. Менделеева"

В.С.Александров
мая 2000 г.

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые UB-401	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>19905-00</u> Взамен N _____
--	---

Выпускается по технической документации фирмы «A&D», Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители автоматические артериального давления и частоты пульса цифровые UB-401 фирмы «A&D» (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье (с окружностью запястья от 13,5 до 19,5 см) с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

Приборы предназначены для индивидуального использования. Данные измерители цифровые автоматические не рекомендуется использовать при наличии выраженных изменений стенок сосудов и нарушениях периферического кровообращения (атеросклероз, диабет и т.д.), особенно характерных для людей пожилого возраста.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в манжете.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав приборов входят электронный блок и компрессионная манжета.

Электронный блок включает датчик избыточного давления и воздушный компрессор с клапаном для стравливания воздуха. На лицевой панели корпуса электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на запястье пациента.

В приборах имеется индикация ошибок в процессе измерения: наличия сигнала пульсовой волны, а также разряда элементов питания.

Приборы оснащены устройством встроенной памяти для воспроизведения последних 30-ти измерений.

Условия эксплуатации приборов:

диапазон температуры окружающего воздуха, °С,	10 ... 40
диапазон относительной влажности воздуха, %,	30 ... 85

Основные технические характеристики

- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.) | 2,7 - 37 (20 ... 280) |
| 2. Пределы допускаемой погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете: | |
| абсолютной, Па (мм рт.ст.) | ± 400 (±3) |
| (в диапазоне 20-150 мм рт.ст.) | |
| относительной, % | ± 2 |
| (в диапазоне 150 ... 280 мм рт.ст.) | |
| 3. Диапазон измерений частоты пульса 1/мин | 40 - 200 |
| 3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ± 5 |
| 5. Источник питания - 2 батареи типа LR03 (AAA) | |
| 6. Масса прибора (без батарей), г, не более | 140 |
| 7. Габаритные размеры, мм | 64x74x21 |

Сертификат соответствия РОСС JP. ME48. В00567.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2000/265.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и измеритель в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Измеритель.

Комплект элементов питания.

Руководство по эксплуатации с приложением А –методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка прибора производится в соответствии с методикой поверки "Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые UB-401", являющиеся приложением А к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 01.06.2000 г.

В перечень основных средств измерений и оборудования, необходимых для проверки в условиях эксплуатации или после ремонта входит:

- поверочная установка для измерителей артериального давления и частоты пульса косвенным методом типа NIBP Monitor Tester, ф. «Bio-Tek Instruments», США.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

Электронный измеритель артериального давления и пульса цифровой UB-401. Руководство по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измеритель артериального давления и частоты пульса цифровой соответствует ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ 50 444-92 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы - изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма A&D, Япония

Адрес: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokio 170, Japan,

Тел. (8103) 5391-6132

Факс.(8103) 5391-6148

Заявитель: ООО «Эй энд Ди», С-Пб, пр. Солидарности, д.6

Тел.583-04-41

Руководитель сектора
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева

Директор представительства фирмы "A&D"

 В.А.Цвелик

Г.Д.Сардаров