



СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ГЦИ СИ -
Зам. Генерального директора
ФГУ «Ростест – Москва»
А.С.Евдокимов
«_____» июня 2002г.

Измерители артериального давления механические UNITON (DISYTEST)	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный номер № 17066 – 98 Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации корпорации Welch Allyn, США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления механические UNITON (DISYTEST) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления при измерении избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова, далее – приборы UNITON (DISYTEST).

Область применения: лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и для самостоятельного индивидуального измерения давления.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на использовании тонов Короткова. Нагнетатель создает в компрессионной манжете, закрепленной на плече, давление превышающее систолическое давление крови. Затем давление в манжете плавно снижается. При давлении в манжете равном систолическому, появляются тона Короткова, которые улавливаются стетоскопом. При появлении первого тона Короткова по манометру производят отсчет значения систолического давления. При снижении давления в манжете менее диастолического давления кровь тона Короткова исчезают. В момент возникновения последнего тона Короткова по манометру производят отсчет диастолического давления.

Приборы состоят из компрессионной манжеты, баллона для нагнетания воздуха, мембранных манометров, куркового клапана. Манжета соединена с манометром и нагнетателем с помощью штуцеров и трубок.

Основные технические характеристики:

1. Диапазон измерения давления в манжете компрессионной 0 – 300 мм.рт.ст.
2. Пределы абсолютной погрешности измерений давления в манжете компрессионной ± 3 мм.рт.ст.
3. Средняя скорость снижения давления в пневматической системе (1 – 5) мм.рт.ст.

4. Рабочие условия:

- температура окружающей среды от + 10 $^{\circ}$ С до + 35 $^{\circ}$ С
- относительная влажность воздуха менее 95 %

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект приборов должны входить:

- манометр мембранный;
- компрессионная манжета;
- баллон для нагнетания воздуха;
- курковой клапан;
- шланги к нагнетателю воздуха и манометру;
- сумка;
- руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Проверка проводится в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.020-2002 «ГСИ. Сфигмоманометры неинвазивные механические. Методика поверки».

Межпроверочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 6915-89 «Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические условия и методы испытаний»;
2. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы. Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
3. Техническая документация фирмы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителя артериального давления механического UNITON (DISYTEST) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

По результатам испытаний измерители артериального давления механические UNITON (DISYTEST), были зарегистрированы в Минздраве РФ (регистрационное удостоверение МЗМПР № 97/939 от 19.08.1997г.) и допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Измерители артериального давления механические UNITON (DISYTEST) прошли испытания на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 6915-89 в марте 1999 года, в ИЦ ИМН ВНИИМТ (регистрационный № РОСС RU.0001.21ИМ04).

На основании протокола испытаний №153/21 от 14.03.1999 г., Органом по сертификации средств медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУ ВНИИМТ Минздрава РФ (регистрационный № РОСС RU.0001.11 ИМ02) ЗАО «АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВОХРАНЕНИЯ «АССОМЕД» был выдан сертификат соответствия № РОСС US. ИМ02.A08568 от 26.02.2001 г.

Изготовитель: Корпорация Welch Allyn Inc.4341 State Street
Road Skaneateles Falls 13153 – 0220, USA (отделение Speidel & Keller)

Заявитель: ЗАО «АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВОХРАНЕНИЯ «АССОМЕД» 115573, Москва, Ленинский проспект, д. 123, к. 1

Генеральный директор
ЗАО «АССОЦИАЦИЯ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЯ
ЗДРАВОХРАНЕНИЯ «АССОМЕД»»



В.К.Михалев