

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «АДЬЮТОР»

Денисов В.А.

«28» *декабрь* 2014 г.

МП



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИАД-01.100.000-01РЭ

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адютор»

по ТУ 9441-003-58286981-2014

г. Санкт-Петербург, 2014 г

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа.....	стр.7
1.5. Маркировка.....	стр.8
1.6. Упаковка.....	стр.9
II. Показания к применению.....	стр.9
III. Противопоказания к применению.....	стр.9
IV. Использование по назначению.....	стр.9
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.9
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.10
4.3. Требования безопасности.....	стр.10
4.4. Использование изделия.....	стр.11
V. Техническое обслуживание.....	стр.11
VI. Хранение:	стр.12
6.1. Условия хранения.....	стр.12
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.12
VII. Транспортирование.....	стр.12
VIII. Утилизация.....	стр.12
IX. Контактные данные производителя.....	стр.12
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	стр.13

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на измерители артериального давления серии ИАД-01-«Адьютор» (далее - прибор) с нагнетателем ручным и манжетой с пневмокамерой в комплекте с стетофонендоскопом, предназначенным для неинвазивного измерения артериального давления у взрослых и детей путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения артериального давления у взрослых и детей путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

Область применения: широкого применения согласно Приказу Минздрава №4. Приборы предназначены для индивидуального применения и использования в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2. Технические характеристики.

Приборы отличаются друг от друга комплектностью, размерами пневмокамер манжет и их обхватами, материалом пневмокамер, количеством трубок от пневмокамер, приборы со совмещенным манометром и нагнетателем и отдельные. В таблице № 1 представлены размеры пневмокамер манжет и их обхваты.

Таблица № 1

Размеры пневмокамер манжет и их обхваты.

Модель	Наименование манжеты	Размеры манжеты, мм		Обхват манжет, см
		Длина	Ширина	
ИАД-01-1 «Адьютор»	Взрослая плечевая средняя	220±20	130±10	25-37
ИАД-01-1А «Адьютор»				
ИАД-01-1Э «Адьютор»				
ИАД-01-1Д «Адьютор»	Детская средняя	190±10	100±5	14-24
	Детская малая	120±10	60±5	8-16
	Детская (для новорожденных)	90±5	30±2	6-12
ИАД-01-2А «Адьютор»	Взрослая плечевая средняя	220±20	130±10	25-37

ИАД-01-2В «Адютор»				
ИАД-01-1К «Адютор»				
ИАД-01-2К «Адютор»				

Номинальный диапазон для манометра, измеряющего давление в манжете, должен быть от 0 до 300 мм рт.ст. (0 до 40,0 кПа).

Цена деления шкалы 2 мм рт. ст.

При отсутствии избыточного давления стрелка в поле допуска должна находиться в исходном положении с допустимым отклонением, не превышающем ± 3 мм рт.ст ($\pm 0,4$ кПа).

Масса прибора в полном комплекте поставки в футляре не более 0,5 кг.

Габаритные размеры прибора в сумке не более 230x160x80 мм.

От пневмокамеры идут 2 трубки длиной в диапазоне 45-50 см, для соединения/разъединения через штуцеры с манометром и нагнетателем для ИАД-01-1- «Адютор », ИАД-01-1А- «Адютор », ИАД-01-1Э- «Адютор», ИАД-01-1Д- «Адютор », ИАД-01-1К- «Адютор » «Коротков»®; и одна трубка для ИАД-01-2А- «Адютор», ИАД-01-2В- «Адютор», ИАД-01-2К- «Адютор » «Коротков»® .

1.3. Состав изделия.

В таблице № 2 представлен состав приборов по моделям.

Таблица № 2

Состав приборов

Наименование моделей							
ИАД-01-1- «Адютор »	ИАД-01-1А- «Адютор »	ИАД-01-1Э- «Адютор »	ИАД-01-1Д- «Адютор »	ИАД-01-2А- «Адютор »	ИАД-01-2В- «Адютор »	ИАД-01-1К- «Адютор » «Коротков»®	ИАД-01-2К- «Адютор » «Коротков»®
Состав							
Манометр МММ-01-1- «Адютор»	Манометр МММ-01-1- «Адютор»	Манометр МММ-01-1- «Адютор»	Манометр МММ-01-1- «Адютор»	Манометр МММ-01-4- «Адютор»	Манометр МММ-01-4- «Адютор»	Манометр МММ-01-1- «Адютор»	Манометр МММ-01-4- «Адютор»
Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическ	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлически	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлически	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлически	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлически	Нагнетатель ручной латексный с боковым металлически

им регулятором и обратным клапаном	м регулятором и обратным клапаном	регулятором и обратным клапаном	регулятором и обратным клапаном	м регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром	м регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром	м регулятором и обратным клапаном	м регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром
Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубками	Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубками	Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубками	Комплект детских манжет (3 шт.) с латексной пневмокамерой и трубками	Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубкой	Манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой и трубкой	Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубками	Манжета взрослая с латексной пневмокамерой и трубкой
Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» (или без него)	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» (или без него)	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» (или без него)	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор» (или без него)	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»	Стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»
В сумке и коробке	В сумке и коробке	В сумке	В сумке и коробке	В сумке и коробке	В сумке и коробке	В сумке и коробке	В сумке и коробке

На манжете взрослой плечевой средней в рукаве имеется:

- вшитое металлическое кольцо, для удобства фиксации рукава на плече.
- петля для закрепления фонендоскопической головки стетофонендоскопа.

Металлические части приборов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Номенклатура приборов и их артикулы представлены в таблице № 3.

Таблица № 3

Номенклатура приборов

Арт.	Комплектация
ИАД-01-1	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адьютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адьютор»; - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»; - сумка; - коробка;
ИАД-01-1А	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адьютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адьютор»; - нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адьютор»; - сумка; - коробка.

ИАД-01-1А/БС	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - сумка; - коробка.
ИАД-01-1Э	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка.
ИАД-01-1Э/БС	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - сумка.
ИАД-01-1Д	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - комплект детских манжет 3 шт.; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка; - коробка.
ИАД-01-1Д/БС	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - комплект детских манжет 3 шт.; - сумка; - коробка.
ИАД-01-2А	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-2А-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-4- «Адютор»; -Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка; - коробка.
ИАД-01-2А/БС	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-2А-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-4- «Адютор»; -Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - сумка; - коробка.

ИАД-01-2В	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-2В-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-4- «Адютор»; -Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром; - Манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка; - коробка.
ИАД-01-1К	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-1К-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-1- «Адютор»; -нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка; - коробка.
ИАД-01-2К	Измеритель артериального давления серии ИАД-01-2К-«Адютор», в составе: - манометр — МММ-01-4- «Адютор»; -Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром; - манжета взрослая с латексной пневмокамерой; - стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»; - сумка; - коробка.

В каждый комплект входит руководство по эксплуатации.

1.4. Устройство и работа.

Манжета накладывается на левое плечо соединительными трубками к ладони и закрепляется с помощью текстильной застежки. Манжета прибора оснащена специальной петлей, позволяющей закрепить на ней головку стетофонендоскопа для удобного использования прибора.

Мембрану стетофонендоскопа необходимо плотно прижимается к локтевой впадине.

Регулятор нагнетателя необходим для создания в манжете необходимого давления -30-40 мм рт. ст. С помощью регулятора выпускается воздух из манжеты, примерно, 2-3 мм рт. ст. в секунду.

Через стетофонендоскоп необходимо прослушивать пульс. Как только будут слышны слабые постукивания, запомните показания манометра. Это будет систолическое (верхнее) артериальное давление.

Продолжая снижать давление в манжете до тех пор, пока практически перестанет улавливаться пульс, фиксируется значение диастолического (нижнего) давления. Для того, чтобы убедиться в том, что звуки действительно пропали, необходимо продолжать

слушать, пока давление не снизится еще на 10-20 мм рт. ст.

После измерения регулятор поворачивается и выпускается весь воздух из манжеты, чтобы давление в ней упало до нуля. Снимите манжету.

Примечание: расположение стрелки манометра не по центру нулевой области не является дефектом прибора. Стрелка манометра должна находиться в пределах нулевой области.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На манометре прибора нанесены:

- товарный знак предприятия - изготовителя (только для моделей ИАД-01-1К- «Адютор» и ИАД-01-2К- «Адютор»);
- наименование или обозначение прибора;
- ТУ 9441-003- 58286981-2014;
- номер по системе нумерации;
- знак утверждения типа средств измерений.

1.5.2. На каждой коробке наклеен ярлык, выполненный печатным способом, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или условное обозначение прибора;
- комплектация изделия;
- знак утверждения типа средств измерений;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий.

1.5.3. Для модели ИАД-01-1А «Адютор» маркировку в виде упаковочного листа вкладывают в потребительскую упаковку (сумку).

1.5.4. На манжете прибора нанесена следующая маркировка:

- информация, указывающая правильное положение манжеты над артерией;
- обхват конечности пациента, которой она соответствует.

Допускается данную информацию указывать на манжете и/или в руководстве по эксплуатации.

1.5.5. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое.

Осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги!», надписи «Условия хранения-2».

1.6. Упаковка.

1.6.1. Приборы вместе с эксплуатационной документацией уложены в сумку из нейлона с молнией.

Прибор в сумке уложен в картонную коробку типа I по ГОСТ 12301, кроме модели ИАД-01-1Э-«Адютор», прибор предоставляется только в картонной коробке.

1.6.2. Для транспортирования коробки уложены в ящики типа - I- III по ГОСТ 2991, выложенные внутри влагонепроницаемой бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828, или в фанерные ящики типов II, III или VI по ГОСТ 5959.

Масса брутто не должна превышать 50 кг.

II. Показания к применению.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения артериального давления у взрослых и детей.

III. Противопоказания к применению.

Приборы не имеют противопоказаний к применению.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускать падений и ударов манометра;
- не создавать в приборе давление выше 300 мм рт. ст. – это может привести к увеличению погрешности измерения и выходу прибора из строя;
- оберегать прибор от повышенной влажности, прямых солнечных лучей;
- не хранить и не использовать прибор в непосредственной близости от нагревательных приборов и открытого огня;
- не допускать соприкосновения прибора с агрессивными растворами;
- оберегать манжету и трубки от острых предметов;
- при укладке прибора в сумку избегать изломов соединительных трубок;
- при необходимости осуществлять ремонт только в специализированных организациях.
- использовать только со стетофонендоскопом СФ-01 или аналогичным,

зарегистрированным в установленном порядке в ФС Росздравнадзор.

4.2. Требования безопасности (по ГОСТ Р 51959.2)

4.2.1. Компрессионная безопасность:

предусмотрена возможность немедленного прекращения измерения давления крови приведением в действие ручного быстродействующего клапана стравливания, доступ к которому находится на нагнетателе.

4.2.2. Предупреждение:

вскрытие манометра допускается только с использованием инструмента или после снятия пломбы.

4.3. Подготовка изделия к использованию:

- 1) открыть коробку (при наличии), достать прибор из сумки;
- 2) собрать все детали прибора:
 - соединить одинарный конец Y-образной трубки с головкой стетофонендоскопа;
 - соединить ушные дужки с Y-образным концом трубки стетофонендоскопа;
 - присоединить к одной из трубок, выходящих из манжеты, манометр, а к другой – нагнетатель (для ИАД-01-1- «Адютор », ИАД-01-1А- «Адютор », ИАД-01-1Э- «Адютор», ИАД-01-1Д- «Адютор », ИАД-01-1К- «Адютор » «Коротков»®);
 - в моделях ИАД-01-2А- «Адютор », ИАД-01-2В- «Адютор », ИАД-01-2К- «Адютор » «Коротков»® нагнетатель совмещен с манометром и присоединяется к трубке, выходящей из манжеты.
 - для удобного использования прибора можно закрепить головку стетофонендоскопа на специальной петле манжеты: для закрепления необходимо продеть штуцер головки стетофонендоскопа через петлю и, затем, соединить его одинарным концом Y-образной трубки;
 - перед измерением давления пациенту необходимо расслабиться и отдохнуть в течение 5-10 мин, что поможет предотвратить погрешность измерения;
 - оптимальный размер манжеты (пневмокамеры): ширина – 40 %, длина – от 80 % до 100 % окружности конечности пациента. Эти размеры необходимо соблюдать в центре диапазона окружностей конечностей, рекомендованных для каждого типа размера манжеты. Использование манжеты неправильного размера влияет на результаты измерений (по ГОСТ Р 51959.1 п. 4.)

4.4. Использование изделия:

- манжета накладывается на левое плечо соединительными трубками к ладони, таким образом, чтобы ее нижний край находился в 2-3 см над локтевой впадиной, и закрепляется с помощью текстильной застежки. Манжета должна плотно облегать руку, но не сдавливать ее;
- мембрану стетофонендоскопа необходимо плотно прижать к локтевой впадине;
- регулятор нагнетателя необходимо поворачивать по часовой стрелке, перекрыв выход воздуха из манжеты. Ритмично и быстро сжимая баллон нагнетателя, нужно создать в манжете давление 30-40 мм рт. ст. При этом не нужно нагнетать воздух медленными движениями, так как появляющийся в результате этого венозный застой может быть причиной неправильных показаний;
- медленно поворачивая регулятор против часовой стрелки, выпускайте воздух из манжеты со скоростью, примерно, 2-3 мм рт. ст. в секунду. Чем медленнее скорость снижения давления в манжете, тем точнее результаты измерений. Необходимо внимательно слушать пульс через стетофонендоскоп. Как только будут слышны слабые постукивания, запомните показания манометра. Это будет систолическое (верхнее) артериальное давление.
- продолжать снижать давление в манжете до тех пор, пока практически перестанете улавливать пульс, зафиксируйте значение диастолического (нижнего) давления. Для того, чтобы убедиться в том, что звуки действительно пропали, необходимо продолжать слушать, пока давление не снизится еще на 10-20 мм рт. ст.
- после измерения регулятор поворачивается и выпускается весь воздух из манжеты, чтобы давление в ней упало до нуля. Снимите манжету.

V. Техническое обслуживание.

Необходимо периодически проводить дезинфекцию по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос". Манжеты дезинфицируются 3% р-ром перекиси водорода (по ГОСТ Р 51959.1 п.9.2. d)).

Проверка прибора, находящегося в эксплуатации, осуществляется органами государственной метрологической службы или другими уполномоченными на то организациями. Межпроверочный интервал – 1 год. (по ГОСТ Р 51959.2). Рекомендуется проверять рабочие параметры каждые два года, а также после технического обслуживания и ремонта повторным испытание (по ГОСТ Р 51959.2).

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

- хранить прибор в чистом и сухом месте, недоступном для детей и домашних животных;
- прибор необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, загрязнения.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

- .- изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения;
- гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты покупки, но не более 18 месяцев с даты изготовления;
- гарантийный срок хранения прибора - 6 месяцев с момента отгрузки.

VII. Транспортирование.

Транспортирование осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

VIII. Утилизация.

Прибор утилизируется и уничтожаются вместе с бытовыми отходами.

XI. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «Адьютор»

Юр. адрес : 190000, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов д. 6, лит. А, пом. 10-Н

тел.: (812) 325-02-54, факс (812) 325-02-31

E-mail: 3250254@adjutor.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения													Номера страниц
													заменённых
													дополнительных
													исключённых
													изменённых
													Всего страниц после внесения изменения
													Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)
													Подпись лица, внесшего изменения
													Фамилия этого лица и дата внесения изменения

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 13 (ТРИНАДЦАТЬ) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Адьютор» _____
В.А. Денисов

