


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –
зам. генерального директора
ФГУ «Взвешивание и сертификация» (Москва)


« 22 » мая 2007 г.
А.С.ЕВДОКИМОВ
Орган
государственной
аккредитации
(ОГМС)
РОССТАНДАРТА
МОСКВА

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRE- CISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI- MED, RI-MEGA, RI-SAN, RI-SANA, SANAPHON N	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23009-07</u> Взамен № <u>23009-12</u>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI-MED, RI-MEGA, RI-SAN, RI-SANA, SANAPHON N (далее – приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического давления крови аускультативным методом (тонов Короткова).

Предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения и для индивидуального использования.

ОПИСАНИЕ

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

Особенности исполнения тонометров:

- манометры в тонометрах MINIMUS напрямую подсоединены к нагнетателю, модификация MINIMUS II имеет однотрубную компрессионную манжету, модификация MINIMUS III имеет двухтрубную компрессионную манжету;
- RI-MEGA имеет однотрубную компрессионную манжету и винтовой клапан сброса давления, манометр напрямую подсоединен к нагнетателю;
- RI-SAN и RI-SANA имеет однотрубную компрессионную манжету и кнопочный клапан сброса давления, RI-SANA имеет стетоскоп, подсоединенный к манжете, манометр напрямую подсоединен к нагнетателю;

- RI-MED имеет три варианта исполнения: RI-MED-1-SCHLAUCH имеет однотрубную манжету, RI-MED-DOPPELSCHLAUCH имеет двухтрубную манжету, RI-MED-SET имеет три компрессионных манжеты разных размеров, уложенных в специальную подставку. Манометры напрямую подсоединены к нагнетателю;
- EXACTA-SPEZIAL и SPHYGMOTENSIOPHONE имеют двухтрубные компрессионные манжеты, так манометр и нагнетатель к манжете подсоединены отдельно, SPHYGMOTENSIOPHONE снабжен тремя манжетами различных размеров для взрослых и детей;
- PRECISA N имеет однотрубную компрессионную манжету, манометр напрямую подсоединен к нагнетателю;
- OSCILLOMETER имеет двухтрубную компрессионные манжету, манометр (с увеличенным по сравнению с другими модификациями диаметром корпуса) и нагнетатель непосредственно подсоединены к манжете;
- BABYPHON имеет однотрубную компрессионную манжету разных размеров для детей, манометр напрямую подсоединен к нагнетателю;
- SANAPHON N имеет однотрубную компрессионную манжету со встроенным стетоскопом, манометр непосредственно подсоединен к нагнетателю.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.:	0... 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления воздуха в манжете в диапазоне рабочих температур, не более, мм рт.ст.:	± 3
Цена деления шкалы, мм рт.ст.:	2
Диаметр корпуса манометра, не более, мм:	
модификации MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, BABYPHON	49
RI-MEGA, RI-SAN, RI-SANA, PRECISA N, SANAPHON N	65
SPHYGMOTENSIOPHONE	50
OSCILLOMETER	87
RI-MED (1-SCHLAUCH, DOPPELSCHLAUCH, SET)	63
Масса, не более, кг:	от 0,4 до 1,55
Условия эксплуатации приборов:	
- диапазон рабочих температур, °C	от +10 до +40;
- относительная влажность, %	от 30 до 85;
- атмосферное давление, кПа	от 86 до 106.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на лицевую панель прибора методом гравирования.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- тонометр механический;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель;
- руководство по эксплуатации;
- стетоскоп (только для моделей SANAPHON N и RI-SANA)

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».
Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060.1-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 51959.2-2002 (ЕН 1060.2-96) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам»

ГОСТ 20790-93 (ГОСТ Р 50444-92) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Рекомендации МОЗМ № 16 «Манометры для измерения артериального давления для здравоохранения: сфигмоманометры».

Техническая документация фирмы «RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG», Германия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип тонометров механических MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMO-TENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI-MED, RI-MEGA, RI-SAN, RI-SANA, SANAPHON N утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации и после ремонта согласно государственной поверочной схеме.

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMO-TENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI-MED, RI-MEGA, RI-SAN, RI-SANA, SANAPHON N зарегистрированы Министерством здравоохранения РФ и имеют Регистрационное Удостоверение МЗ РФ № 2002/70 от 15.02.2002г.

Сертификат соответствия № РОСС DE. СН 01. В 88181 от 17.11.2005 выдан органом по сертификации РОСС СН.0001.11.СН СЖС СОСЬЕТЕ ЖЕЕРАЛЬ ДЕ СЮРВЕЙЯНС С.А.

Изготовитель: Фирма «RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG».

Адрес: D-72417 Jungingen Germany Bruckstrasse 31.P.O.Box 35

Tel (+49) +7477/9270-0

Fax (+49) +7477/927070

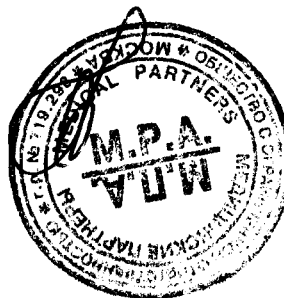
Заявитель: МПА «Медицинские партнеры»

Адрес: Россия, 123436, Москва,

1-й Пехотный пер., д.10

Тел./факс: (495) 101-30-88

Генеральный директор
МПА «Медицинские партнеры»



Э.Б. Алексеев