

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры механические варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon

Назначение средства измерений

Тонометры механические варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления методом Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров механических вариантов исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon основан на неинвазивном измерении манометром прибора давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления (принимается за систолическое артериальное давление) и исчезновения (принимается за диастолическое артериальное давление) прослушиваемых тонов Короткова. Давление воздуха в манжете создается и регулируется с помощью ручного пневматического нагнетателя (груши), а появление и исчезновение тонов Короткова прослушивается с помощью стетоскопа (при его наличии).

Тонометры механические варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon состоят из мембранного манометра, манжеты компрессионной, нагнетателя давления (груши). Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками (шлангами). Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече.

Особенности вариантов исполнения тонометров механических:

- R1-shock proof, minimus II, precisa N имеют манометр, совмещенный с пневматическим нагнетателем, укомплектованы манжетой с одним шлангом;
- minimus III имеют манометр, совмещенный с пневматическим нагнетателем, укомплектованы манжетой с двумя шлангами;
- exacta, sphygmotensiophone укомплектованы манжетой с двумя шлангами, манометр и пневматический нагнетатель к манжете подсоединены отдельно;
- big ben имеют манометр увеличенного размера круглой или квадратной формы, укомплектованы манжетой с двумя шлангами;
- e-mega, ri-san имеют манометр, совмещенный с пневматическим нагнетателем, могут быть укомплектованы манжетой с одним шлангом или манжетой с двумя шлангами, где головка стетоскопа встроена в манжету, имеют разное цветовое решение;
- babyphon имеют манометр, совмещенный с пневматическим нагнетателем, укомплектованы манжетами для детей разных размеров с одним шлангом;
- sanaphon имеют манометр, совмещенный с пневматическим нагнетателем, манжетой с двумя шлангами, где головка стетоскопа встроена в манжету;

Тонометры механические варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются конструктивными особенностями, комплектностью и массой.

Общий вид тонометров механических вариантов исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon представлен на рисунках 1-11.



Рисунок 1 - Вариант исполнения R1-shock proof



Рисунок 2 - Вариант исполнения minimus II



Рисунок 3 - Вариант исполнения minimus III



Рисунок 4 - Вариант исполнения precisa N



Рисунок 5 - Вариант исполнения e-mega



Рисунок 6 - Вариант исполнения ri-san



Рисунок 7 - Вариант исполнения ехаста



Рисунок 8 - Вариант исполнения



Рисунок 9 - Вариант исполнения big ben



Рисунок 10 - Вариант исполнения babyphon



Рисунок 11 - Вариант исполнения sanaphon

Пломбирование тонометров механических вариантов исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon не предусмотрено.

Программное обеспечение
отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики тонометров механических вариантов исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon представлены в таблицах 1-2.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.	2

Таблица 2 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Масса, не более, кг:	
R1-shock proof	0,54
minimus II	0,57
minimus III	0,64
precisa N	0,63
e-mega	0,42
ri-san	0,62
exacta	0,55
sphygmotensiophone	0,52
big ben	4,05
babyphon	0,7
sanaphon	0,63
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
относительная влажность (без конденсата), %, не более	85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Тонومتر механический варианты исполнения:	-	-
R1-shock proof	-	1 шт.
minimus II	-	1 шт.
minimus III	-	1 шт.
precisa N	-	1 шт.
e-mega	-	1 шт.
ri-san	-	1 шт.
exacta	-	1 шт.
sphygmotensiophone	-	1 шт.
big ben	-	1 шт.
babyphon	-	1 шт.
sanaphon	-	1 шт.
Принадлежности:		
Манжета бандажная	-	не более 5 шт.
Манжета на крючковой застежке	-	не более 5 шт.
Манжета на липучке	-	не более 5 шт.
Манжета дезинфицируемая	-	не более 5 шт.
Камера латексная для манжеты	-	не более 5 шт.
Клапан для спуска воздуха	-	1 шт.
Груша для тонометра	-	1 шт.
Груша для тонометра со встроенным клапаном для спуска воздуха	-	1 шт.

1	2	3
Груша для тонометра без латекса со встроенной ложечкой	-	1 шт.
Коннектор для тонометра	-	не более 10 шт.
Шланг для тонометра	-	1 шт.
Головка стетоскопа	-	1 шт.
Штатив передвижной напольный	-	1 шт.
Универсальное крепление для тонометра	-	1 шт.
Подставка для тонометра	-	1 шт.
Сумка на молнии для тонометра	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Картонная коробка	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам механическим варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exacta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам.

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Техническая документация фирмы Rudolf Riester GmbH, Германия.

Изготовитель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Адрес: Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Тел.: (+49) +74 77-92 70-60, факс: (+49) +74 77-92 70-70

E-mail: info@riester.de

Web-сайт: www.riester.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»
(ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12.

Тел./факс: +7(495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

Web-сайт: www.mpamed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2018 г.