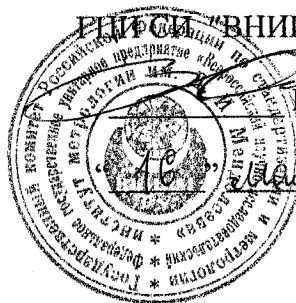


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора

ФНЦСМ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



В.С.Александров

2002г.

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRE- CISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI- MED, RI, SANAPHON N	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 23009-02 Взамен № _____
--	---

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, SANAPHON N - измерители артериального давления манометрические - предназначены для измерения систолического и диастолического давления крови при размещении компрессионной манжеты на плече.

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI-MED, RI, SANAPHON N предназначены для применения в медицинских учреждениях и для индивидуального использования.

ОПИСАНИЕ

В состав тонометров механических всех модификаций входят: деформационный манометр, резиновая груша и компрессионная манжета.

Принцип действия тонометра механического основан на измерении параметров пульсовой волны по методу Короткова при плавном снижении давления в компрессионной манжете, расположенной на плече пациента.

Модификации тонометров:

- MINIMUS имеет три варианта исполнения: MINIMUS II (черного цвета) и MINIMUS II Color (разноцветные) имеют однотрубчатые компрессионные манжеты, MINIMUS III (черного цвета) имеет двухтрубчатую компрессионную манжету. Манометры в тонометрах MINIMUS напрямую подсоединены к резиновой груше.
- RI имеет три варианта исполнения: RI-MEGA (черного цвета) – однотрубчатая компрессионная манжета и винтовой клапан сброса давления; RI-SAN и RI-SANA (разноцветные) снабжены однотрубчатой компрессионной манжетой и кнопочным клапаном сброса давления; RI-SANA имеет, кроме того, стетоскоп, подсоединенный к манжете.

Манометры в тонометрах RI напрямую подсоединены к резиновой груше.

- RI-MED имеет три варианта исполнения: RI-MED-1-SCHLAUCH снабжен однотрубчатой манжетой; RI-MED-DOPPELSCHLAUCH- с двухтрубчатой манжетой; RI-MED-SET имеет три компрессионных манжеты разных размеров, уложенных в специальную подставку. Манометры в тонометрах RI-MED напрямую подсоединены к резиновой груше.
- EXACTA-SPEZIAL и SPHYGMOTENSIOPHONE имеют двухтрубчатые компрессионные манжеты, манометр и груша непосредственно подсоединены к манжете. Тонometr SPHYGMOTENSIOPHONE снабжен тремя манжетами различных размеров для взрослых и детей.
- PRECISA N имеют однотрубчатую или двухтрубчатую компрессионные манжеты; манометр напрямую подсоединен к резиновой груше.
- OSCILLOMETER имеет двухтрубчатую компрессионную манжету, манометр (с увеличенным по сравнению с другими модификациями диаметром корпуса) и груша непосредственно подсоединены к манжете.
- BABYPHON имеет однотрубчатые компрессионные манжеты разных размеров для детей; манометр напрямую подсоединен к резиновой груше.
- SANAPHON N имеет однотрубчатую компрессионные манжету со встроенным стетоскопом; манометр непосредственно подсоединен к резиновой груше.

Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа, (мм рт.ст.)	0 ...40 (0...300)
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности, кПа, (мм рт.ст.)	± 0,4 (±3)
3. Цена деления шкалы, кПа, (мм рт.ст.)	0,27 (2)
4. Диаметр корпуса манометра, мм для модификации:	
MINIMUS (II, II-COLOR, III), EXACTA-SPEZIAL, BABYPHON	49
RI (MEGA, SAN, SANA), PRECISA N, SANAPHON N	65
SPHYGMOTENSIOPHONE	50
OSCILLOMETER	87
RI-MED (1-SCHLAUCH, DOPPELSCHLAUCH, SET)	63
5. Масса, кг	от 0,4 до 1,55
6. Диапазон температуры окружающего воздуха, °C	10... 40
7. Относительная влажность воздуха, %	до 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Тонометр механический;
2. Компрессионная (-ые) манжета (-ы);
3. Резиновая груша;
4. Стетоскоп (только для модификаций SANAPHON N, RI -SANA);
5. Руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверка тонометров механических MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI -MED, RI, SANAPHON N проводится в соответствии с МИ 2599-2000 "Рекомендация. ГСИ. Сфигмоманометры неинвазивные механические. Методика поверки.". При поверке применяют манометр грузопоршневой МП-0,4 с верхним пределом измерений 40 кПа класса точности 0,2. Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".
- ГОСТ 6915-89 "Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний."
- Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тонометры механические MINIMUS, EXACTA-SPEZIAL, PRECISA N, SPHYGMOTENSIOPHONE, OSCILLOMETER, BABYPHON, RI-MED, RI, SANAPHON N, соответствуют ГОСТ Р 50440-92, ГОСТ 6915-89 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы-изготовителя "RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG", Германия.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/70 от 15.02.2002 г..

Сертификат соответствия РОСС DE. СН 01. В 48145 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции СЖС Интернэшнл Сетифи-кэйшн Сервисиз С.А. от 01.08.2001 г.

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"
123436, г. Москва, 1^й пехотный пер., д.10
ИНН 773471740 тел/факс (095) 9172416

Генеральный директор
МПА "Медицинские партнеры"



Э.Б.Алексеев

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



В.А.Цвелик