

Регистрационный № 95647-25

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры механические Rudolf Riester

Назначение средства измерений

Тонометры механические Rudolf Riester (далее – тонометры механические) предназначены для измерений систолического и диастолического артериального давления методом Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на неинвазивном измерении прибором (манометром) 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 изготавливаются в следующих вариантах исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exakta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon.

Тонометры механические варианты исполнения: R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exakta, 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;

- exakta, 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, exakta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются конструктивными особенностями, комплектностью и массой.

Серийный номер наносится на циферблат тонометра любым методом в цифровом формате.

Общий вид тонометров механических, места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлены на фото ниже. Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) тонометров не предусмотрено. Нанесение знака утверждения типа СИ предусмотрено на шланг манжеты.



Исполнение e-mega



Исполнение precisa N



Исполнение exakta



Исполнение minimus II



Исполнение minimus III



Исполнение ri-san



Исполнение R1-shock proof



Исполнение sphygmotensiophone



Исполнение samarphon



Исполнение babyphon



Исполнение big ben

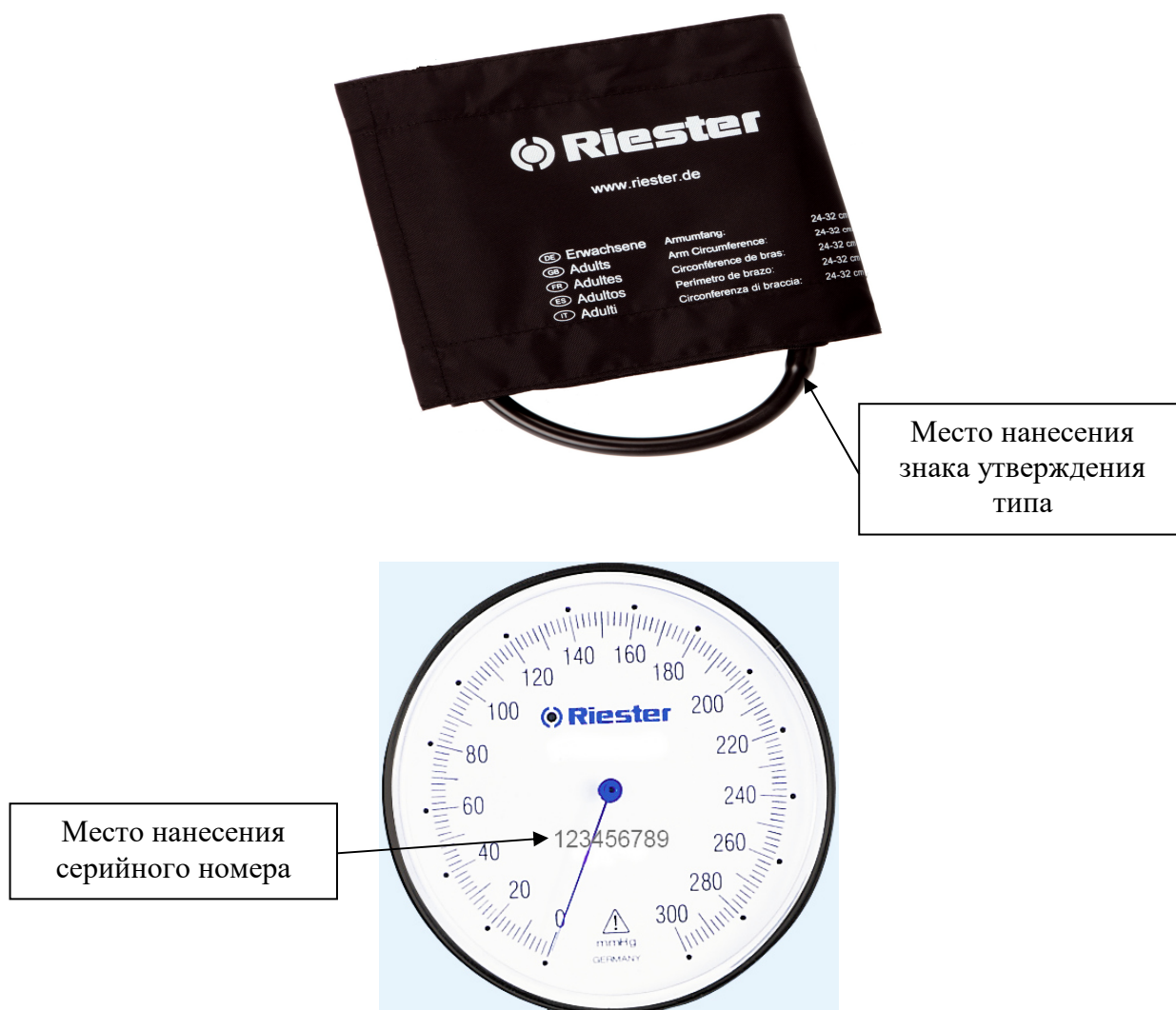


Рисунок 1 – Общий вид тонометров с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Цена деления шкалы манометра, мм рт.ст.	2

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более:	
- исполнение R1-shock proof	0,54
- исполнение minimus II,	0,57
- исполнение minimus III	0,64
- исполнение precisa N	0,63
- исполнение e-mega	0,42

Наименование характеристики	Значение
- исполнение ri-san	0,62
- исполнение exacta	0,55
- исполнение sphygmosensiphone	0,52
- исполнение big ben	4,05
- исполнение babyphon	0,7
- исполнение sanaphon	0,63
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25°С, %	от +10 до +40 до 85

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка на отказ, ч	50000

Знак утверждения типа

наносится на шланг манжеты тонометра и на титульный лист инструкции по эксплуатации любым способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр механический Rudolf Riester	Варианты исполнения: - R1-shock proof - minimus II, - minimus III - precisa N - e-mega - ri-san - exacta - sphygmosensiphone - big ben - babyphon - sanaphon	1 шт.
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.
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.

Наименование	Обозначение	Количество
Штатив передвижной напольный	-	1 шт.
Универсальное крепление для тонометра	-	1 шт.
Подставка для тонометра	-	1 шт.
Сумка на молнии для тонометра	-	1 шт.
Картонная коробка	-	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Измерение давления» инструкции по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

«Тонометры механические Rudolf Riester. Стандарт предприятия».

Правообладатель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Адрес юридического лица: Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Изготовитель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Адрес: Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

