

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора



Б.С.Александров
2002 г.

Тонометры цифровые RI-FIT,
RI-CHAMPION, RI-COMFORT,
RI-HANDY

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный номер 23008-02
Взамен №

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры цифровые RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY, - измерители артериального давления и частоты пульса - предназначены для измерения систолического и диастолического давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциллометрическим методом.

Тонометры цифровые RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY предназначены для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

В состав тонометров цифровых RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY входит электронный цифровой блок с дисплеем на жидкких кристаллах, компрессионная манжета и резиновая груша (только для тонометра RI-FIT).

На корпусе электронного блока расположены кнопки управления процессом измерения и гнездо для подключения компрессионной манжеты.

Принцип действия тонометра цифрового основан на программном анализе изменения пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сокращения сердечной мышцы.

Характерные конструктивные особенности модификаций:

RI-FIT: режим работы – полуавтоматический; создание давления осуществляется резиновой грушей; расположение манжеты – на плече;

RI-CHAMPION: режим работы – автоматический; создание давления производится автоматически с помощью микрокомпрессора; расположение манжеты – на плече;

RI-COMFORT: режим работы – автоматический; создание давления производится автоматически с помощью микрокомпрессора; расположение манжеты – на запястье;

RI-HANDY: режим работы – автоматический; создание давления производится автоматически с помощью микрокомпрессора; расположение манжеты – на запястье;

жение манжеты – на запястье, манжета закреплена непосредственно на электронном блоке.

Все модификации тонометров имеют функцию памяти и индикацию ошибок в процессе измерения давления.

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Тонометр цифровой (электронный блок);
2. Компрессионная манжета;
3. Резиновая груша (только для RI-FIT);
4. Руководство по эксплуатации с Приложением А (Методика поверки).

ПОВЕРКА

Поверка тонометров цифровых RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY производится в соответствии с методикой поверки "Тонометры цифровые RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY фирмы "RUDOLF RI-ESTER GmbH & Co.KG", Германия", являющейся приложением А к руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" от 12.02.2001г. В перечень основных средств измерений, необходимых для поверки в условиях эксплуатации или после ремонта входят: автоматический зонд давления "Воздух-1,6" класса точности 0,05 и установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП с номинальными значениями частоты следования импульсов от 40 до 160 1/мин и пределами допускаемой основной относительной погрешности $\pm 1,5\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы - изготовителя.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики для модификации			
		RI-FIT	RI- CHAMPION	RI- COMFORT	RI-HANDY
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха, кПа, мм рт.ст.	5,4-37 40-280	5,4-37 40-280	6,7-33 50-250	6,7-33 50-250
2	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40-180	40-180	40-160	40-160
3	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, Па (мм рт. ст.)	±133 (±1)	±133 (±1)	±400 (±3)	±400 (±3)
4	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±1	±1	±5	±5
5	Габаритные размеры, мм длина ширина высота диаметр			185 124 70	88 97 92
6	Масса, кг	0,27	0,33	0,55	0,3
7	Электропитание	4 батареи типа АА	4 батареи типа АА	4 батареи типа АА	2 батареи типа АА
8	Диапазон температуры окружающей среды, °C при относительной влажности воздуха, %, не более	10÷40 85	10÷40 85	10÷40 85	10÷40 85

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тонометры цифровые RI-FIT, RI-CHAMPION, RI-COMFORT, RI-HANDY, соответствуют ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 28703-90 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы - изготовителя.

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

Сертификат соответствия № РОСС DE. CH 01.B 48145 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции СЖС Интернэшнл Сертифи-кэйши Сервисиз С.А. от 01.08.2001 г.

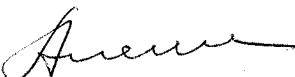
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG", Германия

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