



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 47963

Срок действия до 06 сентября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Тонометры механические Riester

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Rudolf Riester GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51067-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 06 сентября 2012 г. № 725

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006429

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры механические Riester

Назначение средства измерений

Тонометры механические Riester моделей R1-shock proof, minimus II, minimus III, precisa N, e-mega, ri-san, exakta, sphygmotensiophone, big ben, babyphon, sanaphon предназначены для косвенного определения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в компрессионной манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров механических Riester основан на 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.

В состав тонометров механических Riester входят мембранный манометр, манжета компрессионная, нагнетатель давления (груша). Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру, помещенную в чехол с застежкой для фиксации на плече. Соединение манжеты с манометром и пневматическим нагнетателем осуществляется эластичными резиновыми трубками (шлангами).

Особенности исполнения тонометров механических Riester:

- манометры тонометров minimus совмещены с пневматическим нагнетателем, исполнение minimus II комплектуется манжетой с одним шлангом, а minimus III – манжетой с двумя шлангами;
- тонометры R1-shock proof укомплектованы манжетой с двумя шлангами, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем;
- тонометры e-mega комплектуются манжетой с одним шлангом, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем, имеют разное цветовое решение;
- тонометры exakta, sphygmotensiophone снабжены манжетой с двумя шлангами, манометр и пневматический нагнетатель к манжете подсоединяются отдельно;
- тонометры big ben имеют квадратный манометр увеличенного размера для удобного считывания измерений, комплектуются манжетой с двумя шлангами, один шланг подсоединен к пневматическому нагнетателю, а другой подсоединен к коннектору спирального шланга;
- тонометры babyphon комплектуются манжетами для детей разных размеров, манометр совмещен с пневматическим нагнетателем;
- манометры тонометров sanaphon, ri-san совмещены с пневматическим нагнетателем, комплектуются манжетой с одним шлангом, головка стетоскопа встроена в манжету.

Общий вид тонометров механических Riester представлен на рисунках 1-11.



Рисунок 1 – Модель R1-shock proof



Рисунок 2 – Модель minimus II



Рисунок 3 – Модель minimus III



Рисунок 4 – Модель precisa N



Рисунок 5 – Модель e-mega



Рисунок 6 – Модель gi-san



Рисунок 7 – Модель ехаста



Рисунок 8 – Модель sphygmotensiophone



Рисунок 9 – Модель big ben



Рисунок 10 – Модель sanaphon



Рисунок 11 – Модель babyrphon

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха

в компрессионной манжете, мм рт.ст.....от 0 до 300

Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, мм рт.ст..... ± 3

Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете в рабочем диапазоне температур, мм рт.ст..... ± 3

Цена деления шкалы манометра приборов, мм рт.ст.....2

Масса приборов в чехле, не более, кг:

R1-shock proof	0,640
minus II	0,520
minus III	0,540
precisa N.....	0,450
e-mega	0,340
ri-san	0,600
exacta.....	0,420
sphygmotensiophone.....	0,480
big ben	1,550
babyphon.....	0,410
sanaphon.....	0,580

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$от 10 до 40

относительная влажность, %, не более 85 |

Условия хранения:

температура окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$от минус 20 до 70

относительная влажность, %.....от 30 до 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на манометр тонометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки должны входить:

I Тонометр механический, варианты исполнения:

- R1-shock proof;
- minus II;
- minus III;
- precisa N;
- e-mega;
- ri-san;
- exacta;
- sphygmotensiophone;
- big ben;
- babyphon;
- sanaphon.

II Принадлежности:

1 Манжета бандажная – не более 5 шт.

2 Манжета на крючковой застежке – не более 5 шт.

3 Манжета на липучке – не более 5 шт.

4 Манжета дезинфицируемая – не более 5 шт.

- 5 Камера латексная для манжеты – не более 5 шт.
- 6 Клапан для спуска воздуха.
- 7 Груша для тонометра.
- 8 Груша для тонометра со встроенным клапаном для спуска воздуха.
- 9 Груша для тонометра без латекса со встроенной ложечкой.
- 10 Коннектор для тонометра– не более 10 шт.
- 11 Шланг для тонометра.
- 12 Головка стетоскопа.
- 13 Штатив передвижной напольный.
- 14 Универсальное крепление для тонометра.
- 15 Подставка для тонометра.
- 16 Сумка на молнии для тонометра.
- 17 Инструкция по использованию.
- 18 Коробка.

Поверка

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

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07.
Диапазон задания значений давления воздуха 20÷370 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,8$ мм рт. ст.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам механическим Riester

1 ГОСТ Р 50444-92 (разд.3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

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

4 ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (ч.ч. 1, 2, 5, 10) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия
Bruckstrasse 31, DE-72417 Jungingen, Germany
www.riester.de

Заявитель

Закрытое акционерное общество «ФДР-Проект»,
Россия, 107113, г. Москва, Сокольническая площадь, д. 4А
Тел./факс: +7(495) 113-27-12

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п. «__» _____ 2012 г.