

Согласовано

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ



Б.И. Леонов

2008г.

Тонومتر электронный "Geratherm wristwatch KP 6130"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <i>23812-02</i> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы "Geratherm Medical AG", Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонومتر электронный "Geratherm wristwatch KP 6130" предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления на запястье, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и индивидуальное использование пациентами для самоконтроля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия тонометра электронного "Geratherm wristwatch KP 6130" основан на использовании метода анализа осцилляций давления в компрессионной манжете, охватывающей запястье пациента.

В процессе измерения с помощью микрокомпрессора в манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое давление крови. Затем давление в манжете плавно снижается.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляций выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению. Измеряется также частота следования осцилляций, которая равна частоте пульса. Результаты измерения давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее. Тонومتر запоминает и позволяет просматривать результаты последних 42 измерений давления, а также их среднее значение.

Тонومتر электронный "Geratherm wristwatch KP 6130" состоит из пластмассового корпуса, в котором находятся микрокомпрессор, электронная измерительная схема, жидкокристаллический дисплей и батареи питания и конструктивно совмещенной с корпусом компрессионной манжеты.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст. (гПа)	20÷300 (26,7÷400)
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст. (гПа)	±3 (±4)
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, уд./мин	40 ÷ 200

Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения частоты сердечных сокращений, %	±5
Разрешение индикатора, мм рт. ст.	1
Напряжение питающих батарей, В	3
Память, результатов измерений	42
Габаритные размеры, мм	78x74x30
Масса, г	130
Условия эксплуатации:	
рабочий диапазон температур, °С	+10 ÷ +40
влажность, %	<85
Гарантийный срок службы, месяцев	12

По электробезопасности тонометр электронный "Geratherm wristwatch KP 6130" соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) для изделий с внутренним источником питания, тип защиты ВF.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы эксплуатационной документации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тонометр электронный "Geratherm wristwatch KP 6130", футляр, эксплуатационный документ, методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с документом "Тонометр электронный "Geratherm wristwatch KP 6130". МЕТОДИКА ПОВЕРКИ", утвержденным ГЦИ СИ ВНИИИМТ. При поверке используются стандартные средства измерения: задатчик давления автоматический АЗД-0,4С5 - предел измерения 400 гПа (300 мм рт. ст.), класс точности 0,1; установка для проверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП, пределы допускаемой основной относительной погрешности задания частоты следования импульсов ± 1,5 %. Межповерочный интервал 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.

ГОСТ Р 51959.1-2002 (ЕН 1060-1-96) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

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

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип "Тонометр электронный Geratherm wristwatch КР 6130" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства (ввозе по импорту) и в эксплуатации. Изделие медицинской техники Тонометр электронный "Geratherm wristwatch КР 6130" зарегистрировано и может применяться в медицинской практике на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/692, выдано Министерством здравоохранения Российской Федерации 30 августа 2006 г., действительно в течение 10 лет). АНО "ВНИИИМТ" выдан сертификат соответствия на прибор (тонометр) для измерения артериального давления электронный "Geratherm wristwatch КР 6130" (№ РОСС ДЕ.ИМ02.В14947. Срок действия с 22.07.2007 г. по 22.07.2008 г.).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Geratherm Medical AG", Адрес: Fahrenheitstraße 1, 98716 Geschwenda, Германия.
Телефон: +49 36205 98116.

Генеральный директор ООО "ГераМед"



В.В. Морозов