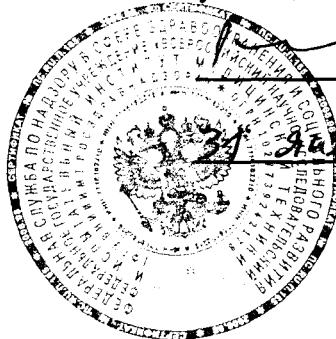


Согласовано
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Б.И. Леонов

2008 г.



Тонометр электронный "Geratherm desktop GP 6621"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>23813-02</u> Взамен № _____
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометр электронный "Geratherm desktop GP 6621" предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления, а также частоты пульса осциллометрическим методом.

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

ОПИСАНИЕ

Принцип действия тонометра электронного "Geratherm desktop GP 6621" основан на использовании метода анализа осцилляций давления в компрессионной манжете, охватывающей плечо 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. Тонометр запоминает и позволяет просматривать результаты последних 85 измерений давления, а также их среднее значение.

Тонометр электронный "Geratherm desktop GP 6621" состоит из пластмассового корпуса, в котором находятся микрокомпрессор, электронная измерительная схема, жидкокристаллический дисплей и батареи питания и компрессионной манжеты. Питание – от батарей или от сети через адаптер "AC Adaptor БПС-А 6-0,5".

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	6
Память, результатов измерений	85
Габаритные размеры, мм	140x170x60
Масса, г	550
Гарантийный срок службы, месяцев	12
Условия эксплуатации:	
диапазон температур, °C	+10 ÷ +40
влажность, %	>85

Тонометр электронный Geratherm desktop GP 6621 соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), при питании от батарей - для изделий с внутренним источником питания и при питании от сети через адаптер – для изделий класса II, тип защиты BF.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тонометр электронный “Geratherm desktop GP 6621”, компрессионная манжета, адаптер “AC Adaptor БПС-А 6-0,5”, футляр, эксплуатационный документ, методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с документом "Тонометр электронный “Geratherm desktop GP 6621". 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 desktop GP 6621" 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 desktop GP 6621" 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 desktop GP 6621" (№ РОСС DE.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