

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

2008 г.

| | |
|---|--|
| Тонометры автоматические ТМ «36,6» мод. HL-168FD | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>39998-08</u> Взамен № _____ |
|---|--|

Выпускаются по технической документации фирмы «Health & Life Co., Ltd.», Тайвань.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры автоматические ТМ «36,6» мод. HL-168FD (далее - тонометры) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

Тонометры предназначены для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия тонометров основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давлений. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерений представляются на дисплее тонометра в цифровом виде.

В состав тонометров входят электронный блок и манжета компрессионная. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. Электронный блок состоит из электронной схемы измерения и индикации, компрессора воздушного, датчика давления. На лицевой панели электронного блока находятся органы управления (кнопка включения тонометра в рабочее состояние «START/STOP», кнопка просмотра памяти «RECALL»,

кнопки «MODE», «SET» установки даты и времени), экран жидкокристаллического цифрового дисплея.

На экране дисплея предусмотрена индикация:

- результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса);
- даты и времени;
- служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня);
- результатов предыдущих измерений (номер ячейки памяти и одного из сохраненных в памяти измерений).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|--|-------------------------------|
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | 0 ÷ 300 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст. | ± 3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин | 40 ÷ 199 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ± 5 |
| Размер манжеты, см | окружность запястья 13,5÷19,5 |
| Электропитание, элементы ААА×1,5 В, шт. | 2 |
| Память, количество измерений | 48 |
| Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более | 72×70×29 |
| Масса (без элементов питания) г, не более | 133 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура, °С | 10 ÷ 40 |
| относительная влажность, %, не более | 85 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель тонометра методом наклейки и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- блок электронный;
- манжета;
- элементы питания;
- футляр для хранения;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка.

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с рекомендациями по метрологии Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

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

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

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

ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Тонометры автоматические ТМ «36,6» мод. HL-168FD» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02218 от 03.07.2008 г.

Сертификат соответствия № РОСС ТW.МЕ20.В06298 от 09.09.2008 г. по 09.09.2009 г. выдан органом по сертификации «Сертиформ ВНИИМаш» рег. № РОСС RU.0001.11МЕ20.

Изготовитель: «Health & Life Co., Ltd.», Тайвань
9F, No. 186, Jian Yi Road, Chung Ho City, Taipei, Taiwan

Заявитель: ЗАО «Аптеки 36,6»,
111250, г. Москва, ул. Красноказарменная, д. 14, стр. 1
Тел.: (495)797-86-86

Зам. генерального директора
ЗАО «Аптеки 36,6»

Г.В. Иноземцев