



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 47962

Срок действия до 06 сентября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Тонометры автоматические ri-champion N

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Rudolf Riester GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51066-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
P 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.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006428

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры автоматические ri-champion N

Назначение средства измерений

Тонометры автоматические ri-champion N предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров автоматических ri-champion N основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерения представляются на дисплее тонометров в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. В состав тонометров автоматических ri-champion N входят основной блок и манжета компрессионная.

Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели основного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопка включения.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня).

Общий вид тонометров автоматических ri-champion N представлен на рисунке 1.



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Рисунок 1 – Тонометр автоматический ri-champion N.

Программное обеспечение

Тонометры автоматические *gi-champion N* имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|---------------------------------------|-----------------------------------|---|---|---|
| ПО <i>gi-champion N</i> | – * | HR5, где R5 – версия метрологически значимой части | – * | – * |

– * Примечание – Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО), цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) и алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО не используются в устройствах при работе со встроенным ПО.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

| | |
|---|-------------------|
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст..... | от 30 до 280 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст..... | ± 3 |
| Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин..... | от 40 до 200 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %..... | ± 5 |
| Электропитание, элементы АА по 1,5 В, шт..... | 4 |
| или адаптер сетевой, В..... | 6 |
| Память, количество измерений..... | 99 |
| Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более..... | 163×98×106 |
| Масса (с элементами питания) г, не более..... | 630 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура, °С | от 10 до 40 |
| относительная влажность, %..... | от 15 до 85 |
| Условия хранения: | |
| температура окружающего воздуха, °С..... | 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 заднюю панель тонометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Тонометр.

Принадлежности:

1 Манжета – не более 5 шт.

2 Коннектор – не более 5 шт.

- 3 Шланг для тонометра.
- 4 Сетевой адаптер.
- 5 Инструкция по использованию.
- 6 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 $20 \div 370$ мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,8$ мм рт. ст.

- установка для поверки каналов измерений частоты пульса УПКЧП-1, Гос.Реестр №21623-07. Диапазон задания значений частоты пульса 20; 30; 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мин⁻¹, относительная погрешность задания значений частоты пульса $\pm 0,8$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам автоматическим ri-champion N

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

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

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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

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

6 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.