

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 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Тонометры автоматические ri-champion N состоят из основного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

На лицевой панели основного блока находятся экран жидкокристаллического дисплея, кнопки включения/выключения, памяти, установки времени. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид тонометров автоматических ri-champion N и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1.



Место нанесения
защитной наклейки от
несанкционированного
доступа

Рисунок 1 - Тонометр автоматический
ri-champion N

Программное обеспечение

Тонометры автоматические ri-champion N имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения тонометров автоматических ri-champion N

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HR5
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X
Цифровой идентификатор ПО	-

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	99
Питание, В: от элементов питания типа AA/LR06 от адаптера сетевого	4×1,5 6
Габаритные размеры (без манжеты), мм, не более	163×98×106
Масса (с элементами питания), кг, не более	1,1
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от +10 до +40 от 15 до 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель тонометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр	-	1 шт.
Принадлежности:		
Манжета	-	не более 5 шт.
Коннектор	-	не более 5 шт.
Шланг для тонометра	-	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Коробка	-	1 шт.

Поверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный № 44539-10.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

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

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Техническая документация фирмы Rudolf Riester GmbH, Германия.

Изготовитель

Фирма «Rudolf Riester GmbH», Германия

Адрес: Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Тел.: (+49) +74 77-92 70-60; Факс: (+49) +74 77-92 70-70

E-mail: info@riester.de; Web-сайт: www.riester.de

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»
(ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)

Адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12

Тел./факс: +7(495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru; Web-сайт: www.mpamed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru; Web-сайт: www.vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ___ » _____ 2018 г.