

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) предназначены для неинвазивных 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 измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) 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 до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету проводится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти, переключатель (выбор идентификатора пользователя), кнопка установки даты/времени.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиений, графический индикатор уровня артериального давления, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Модификации измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) отличаются по габаритным размерам, массе, внешнему оформлению корпуса и комплекту поставки.

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) представлены на рисунках 1 - 4.



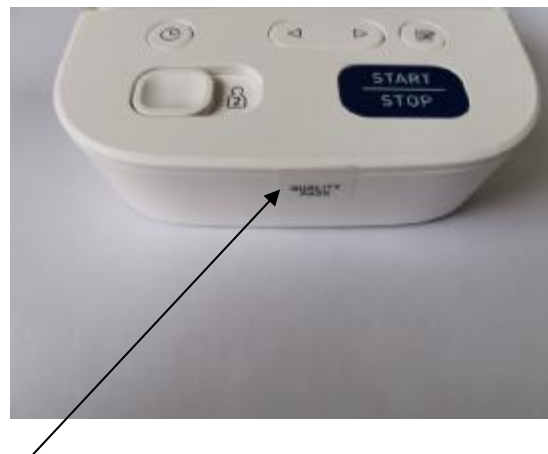
Рисунок 1 – Общий вид OMRON M3 Comfort (ALRU)



Рисунок 2 – Общий вид OMRON M4 Intelli IT (ALRU)



Рисунок 3 – Общий вид OMRON M3 Expert (ALRU)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 4 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 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 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	60
Электропитание, В: - от элементов питания типа AA - от адаптера переменного тока	4×1,5 6
Габаритные размеры, мм: электронный блок (OMRON M3 Comfort (ALRU), OMRON M4 Intelli IT (ALRU)) - ширина - высота - глубина	105±5 85 ±5 152 ±5
электронный блок (OMRON M3 Expert (ALRU)) - ширина - высота - глубина	105±5 87 ±5 153 ±5
манжета компрессионная НЕМ-FL31 - ширина - высота - глубина	532±5 15±3 171±1
манжета компрессионная НЕМ-RML31 - ширина - высота - глубина	600±5 10±1 170±1
адаптер переменного тока ННР-СМ01 - ширина - высота - глубина	21±2 54,2±3 64,5±4
чехол для хранения прибора - ширина - высота - глубина	169 ±4 128 ±3 104 ±3

Наименование характеристики	Значение
Масса, г: - электронный блок (без элементов питания) OMRON M3 Comfort (ALRU) - электронный блок (без элементов питания) OMRON M4 Intelli IT (ALRU) - электронный блок (без элементов питания) OMRON M3 Expert (ALRU) - манжета компрессионная НЕМ-FL31 - манжета компрессионная НЕМ-RML31 - адаптер переменного тока ННР-СМ01 - чехол для хранения прибора	337±34 340±34 310±31 161±17 169±17 47,5±5 22±3
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсата), % - атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 800 до 1060

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и гарантийный талон типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная (для M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU))	HEM-FL31	1 шт.
Манжета компрессионная для OMRON M3 Expert (ALRU)	HEM-RML31	1 шт.
Адаптер переменного тока	ННР-СМ01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Комплект элементов питания	-	4 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Инструкция по установке приложения (для M4 Intelli IT (ALRU))	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- эталонный прибор для поверки каналов измерений статического давления неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения и измерений значений давления воздуха от 20 до 300 мм рт.ст., абсолютная погрешность ±0,8 мм рт.ст.

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 измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: M3 Comfort (ALRU), M4 Intelli IT (ALRU), M3 Expert (ALRU)

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

Техническая документация «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Приказ Минздрава РФ от 21 февраля 2014 г. № 81н Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений

Изготовитель

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

Заводы-изготовители:

«OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.», Вьетнам

Адрес: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam

«OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

Адрес: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 16600, China

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Юридический адрес: 123413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда

Тел./факс: +7 (495) 987-18-92/+7 (495) 987-18-93

E-mail: info@csmedica.ru

Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 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 № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.