

СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ,
руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

Н.П. Муравская

7 " 05

2004 г.

Измерители артериального давления и частоты
пульса автоматические OMRON

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 25683-04
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы OMRON MATSUSAKA
Co., Ltd, Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса пациента при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье с использованием пневматического нагнетателя воздуха.

Приборы предназначены для использования в медицинских учреждениях и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Модели: OMRON 637IT (HEM-637IT-E), OMRON RX-3 (HEM-640-E), OMRON MX3 Plus (HEM-742-E), OMRON 705IT (HEM-759-E), OMRON 773 (HEM-773-E), (далее приборы 637IT, RX-3, MX3 Plus, 705IT, 773, соответственно).

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав приборов входят электронный блок и манжета компрессионная.

Электронный блок включает датчик давления, компрессор воздушный, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой эластичную или отформованную (приборы 773) пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье или на плече пациента.

В приборах предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений.

Приборы имеют следующие отличительные особенности:

- приборы 637IT, RX-3

- приборы MX3 Plus, 705IT, 773

автоматические,
с манжетой на запястье
автоматические,
с манжетой на плечо

В автоматических приборах 637IT, RX-3 анализ параметров сигнала пульсовой волны выполняется при нарастании давления в компрессионной манжете, в остальных приборах - при снижении давления в компрессионной манжете после пережатия ею руки пациента.

В приборах 637IT и 705IT имеется возможность передачи данных из памяти прибора на ПК и принтер.

Приборы различаются формой корпуса и элементами его оформления, такими, например, как цветовая гамма и шрифты надписей, . Электронный блок приборов 637IT, RX-3 закреплен на компрессионной манжете.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	0-299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности приборов при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40-180
Пределы допускаемой относительной погрешности приборов при измерении частоты пульса, %	± 5
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В, приборов:	
- 637IT, RX-3	3
- MX3 Plus, 705IT, 773	6
Потребляемая мощность, не более, Вт, приборами:	
- 637IT, RX-3	1,5
- MX3 Plus, 705IT, 773	4,0
Масса электронного блока (включая элементы питания), г, не более, приборов:	
- RX-3	160
- 637IT	170
- MX3 Plus,	450
- 705IT	480
- 773	1000
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более, приборов:	
- 637IT	78x66x38
- RX-3	79x71x47
- MX3 Plus	118x130x90
- 705IT	177x115x71
- 773	180x230x105
Условия эксплуатации приборов:	
- температура окружающего воздуха, °С	10-40
- относительная влажность, % :	
для приборов 705IT	10-95
для остальных приборов	30-85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки приборов должны входить:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- чехол для хранения прибора (для приборов 637IT, RX-3 и 705IT);
- комплект элементов питания;
- CD-ROM с программным обеспечением для передачи данных на ПК (для приборов 637IT и 705IT);
- USB-кабель для подключения к ПК и принтеру (для приборов 637IT и 705IT);
- руководство по эксплуатации.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по документу МИ 2582-2000 "Рекомендация. ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки", утвержденному ВНИИОФИ и зарегистрированному ВНИИМС с извещениями ЭА.005.001-01 и ЭА.005.002-02 об изменениях 1, 2 и 3, утвержденными ВНИИОФИ 15.04.01, 07.06.02 и 16.05.03. Межповерочный интервал 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 28703-90 "Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний".

ГОСТ Р 50267.02-95 (МЭК 601-1-2-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип: "Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационные удостоверения Минздрава РФ:

- МЗ РФ №№ 2003/543, /545, /546 (773, 637IT, 705IT, соответственно);
- МЗ РФ № 2004/85 (RX-3),
- МЗ РФ №2004/337(MX3 Plus).

Сертификаты соответствия Госстандарта России, выданные ОС "Сертиформ ВНИИНМАШ", RU.0001.11ME20:

- № РОСС JP.ME20.AO1889 от 06.05.2003 г. (773, 637IT, 705IT);
- № РОСС JP.ME20.AO 2063 от 15.03. 2003 г. (RX-3);
- № РОСС JP.ME20.AO2090 от 26.04. 2004 г. (MX3 Plus).

Изготовитель: OMRON MATSUSAKA Co., Ltd, Япония
3-4-10 Taranomon, Minato-ku, Tokio, 105, Japan
- производственное отделение
фирмы "OMRON CORPORATION", Япония,
Karasuma NanajoShimoguo-ku, Kuoto, 600, Japan

Заявитель: ЗАО "КОМПЛЕКТСЕРВИС", 103006, Москва,
Воротниковский пер., д. 7, стр. 3.

Исполнительный директор
ЗАО "КОМПЛЕКТСЕРВИС"



М.Б.Крикунчик