

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 203 от 02.02.2018 г.)

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON (далее ИАД) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON 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 автоматически. Результаты измерений представляются на дисплее ИАД в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

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

В состав ИАД входят электронный блок и компрессионная манжета.

Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече пациента.

По составу, комплектации, дизайну, месту наложения манжеты, объему памяти, скорости стравливания, алгоритму обработки результатов измерений, дополнительным функциям ИАД выпускаются в различных исполнениях.

Общий вид и места нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа (пломбировки) ИАД представлены на рисунках 1 - 10.



Рисунок 1 - Общий вид, исполнения:
M2 Basic (HEM-7116H-RU)
M2 Basic (HEM-7116H-ARU)



Рисунок 2 - Общий вид исполнение
M2 Classic (HEM-7117H-ARU)



Рисунок 3 - Общий вид исполнение M3 Expert (HEM-7200H-ARU)



Рисунок 4 - Общий вид исполнение M3 Family (HEM-7202-ARU)



Рисунок 5 - Общий вид исполнение M6 (HEM-7213-ARU)



Рисунок 6 - Общий вид, исполнения: M5 (HEM-7214-ARU)
M5 Comfort (HEM-7224-ARU)



Рисунок 7 - Общий вид исполнение M6 Comfort (HEM-7223-ARU)



Рисунок 8 - Общий вид исполнение M2 Plus (HEM-7119-ARU)



Рисунок 9 - Место нанесения защитной наклейки, исполнения:
M6 (HEM-7213-ARU)
M6 Comfort (HEM-7223-ARU)
M5 (HEM-7214-ARU)
M5 Comfort (HEM-7224-ARU)



Рисунок 10 - Место нанесения защитной наклейки, исполнения:
M2 Basic (HEM-7116H-RU)
M2 Basic (HEM-7116H-ARU)
M2 Classic (HEM-7117H-ARU)
M2 Plus (HEM-7119-ARU)
M3 Expert (HEM-7200H-ARU)
M3 Family (HEM-7202-ARU)

Программное обеспечение

ИАД конструктивно имеют микропроцессор, программируемый после установки на плату.

Основное программное обеспечение устанавливается на микропроцессор, настройки и калибровка программы записываются на карту памяти EEPROM.

Микропроцессор, карта памяти, способ и алгоритм записи информации на микропроцессор и карту памяти разработаны и изготовлены специально для фирмы OMRON. Для вычисления контрольной суммы исполняемого кода используется специальный алгоритм, используемый только для ИАД.

Проверка контрольной суммы исполняемого кода осуществляется при каждом включении прибора. Проверка запускается нажатием кнопки включения прибора и осуществляется до момента появления цифры "0" на экране измерителя, что означает его готовность к работе. В случае, если контрольная сумма не прошла проверку, на экране прибора появится сообщение об ошибке и дальнейшее функционирование прибора будет остановлено.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) исполнений НЕМ -7116Н-RU, НЕМ-7116Н-ARU, НЕМ-7117Н-ARU, НЕМ-7119-ARU приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938328-4A
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A.00
Цифровой идентификатор ПО	Не индицируется
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	mCalcCPUChkSum

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) исполнений НЕМ-7200Н-ARU, НЕМ-7202-ARU приведены в таблице 2

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938347-0A
Номер версии (идентификационный номер) ПО	B.00
Цифровой идентификатор ПО	Не индицируется
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	mCalcCPUChkSum

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) исполнений НЕМ-7213-ARU, НЕМ-7223-ARU, НЕМ-7214-ARU, НЕМ-7224-ARU приведены в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938348-9A
Номер версии (идентификационный номер) ПО	C.00
Цифровой идентификатор ПО	Не индицируется
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	mCalcCPUChkSum

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

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON представлены в таблицах 4-6.

Таблица 4 - Метрологические характеристики

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин.	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 5 - Технические характеристики

Исполнение	Индикатор наложения манжеты	Память	Кол. датчиков давления	Тип манжеты	Габаритные размеры (ш-в-г), мм	Масса эл. блока (без эл. питания), г
M2 Basic (HEM-7116H-RU)	Нет	Последнее измерение	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x64x129	245
M2 Basic (HEM-7116H-ARU)	Нет	Последнее измерение	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x64x129	245
M2 Classic (HEM-7117H-ARU)	Нет	30 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x84x129	250
M2 Plus (HEM-7119-ARU)	Да	30 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x 84x129	250
M3 Expert (HEM-7200H-ARU)	Да	60 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x141	340
M3 Family (HEM-7202-ARU)	Да	60 измерений для двух пользователей	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x141	340
M6 (HEM-7213-ARU)	Да	100 измерений для двух пользователей	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x158	380
M6 Comfort (HEM-7223-ARU)	Да	100 измерений для двух пользователей	1	Comfort Cuff	123x85x158	380
M5 (HEM-7214-ARU)	Да	90 измерений для двух пользователей	2	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x158	380
M5 Comfort (HEM-7224-ARU)	Да	90 измерений для двух пользователей	2	Comfort Cuff	123x85x158	380

Таблица 6 - Технические характеристики

Наименование	Значение
1	2
Напряжение питания (от внешнего или встроенного батарейного источника), В	6
Потребляемая мощность, Вт, не более	4
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, %	от +10 до +40 от 30 до 85
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), %	от -20 до +60 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 - Комплектность

Наименование	Количество шт., экз.
Блок электронный	1
Манжета компрессионная	1
Адаптер сетевой (кроме модели M2 Basic (HEM-7116H-RU))	1
Комплект элементов питания (4 элемента питания 1,5 В типа «ААА»)	1
Чехол для хранения прибора	1
Руководство по эксплуатации	1
Краткое руководство по эксплуатации (кроме моделей: M2 Basic (HEM-7116H-RU), M2 Basic (HEM-7116H-ARU), M2 Classic (HEM-7117H-ARU), M2 Plus (HEM-7119-ARU))	
Гарантийный талон	1
Дневник для записи артериального давления.	1

Поверка

осуществляется по документу МИ 2582-2000 «ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» в марте 2000 г.

Основные средства поверки:

- прибор для испытаний измерителей артериального давления TE-BPM-01 OMRON, диапазон задания давления - 0-40 кПа (0-299 мм рт.ст.), абсолютная погрешность - $\pm 0,133$ кПа (+1 мм рт.ст.); диапазон задания скорости снижения давления - 0-1,200 кПа/с (0-9 мм рт.ст./с), абсолютная погрешность - $\pm 0,067$ кПа/с ($\pm 0,5$ мм рт.ст./с);

- прибор для поверки измерителей артериального давления автоматических ПП ИАД-А-01, диапазон задания частоты пульса - 40...180 мин⁻¹).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON

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».

Техническая документация фирмы OMRON Healthcare Co. Ltd., Япония.

Изготовитель

Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», КНР

№3 Songjiang Road, Economic & Technical Development Zone, China 116600

Тел: +86 411 876 14 222

Факс: +86 411 876 28 494

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)

Юридический адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14

Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 4

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

E-mail: info@csmedica.ru

Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

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

Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-08 от 27.06.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.