

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) (далее - приборы) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов, основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

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

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты компрессионной. Манжета с фиксацией на запястье представляет собой пневмокамеру, которая конструктивно встроена в электронный блок. Нагнетание воздуха в манжету производится автоматически.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) различаются объемом внутренней памяти - для модели RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) реализована возможность записи результатов измерений одновременно для двух пользователей.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1, 2.

Схема пломбирования корпуса приборов представлена на рисунках 3, 4.



Рисунок 1 – общий вид RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)



Рисунок 2 – общий вид RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа
Рисунок 3 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка прибора) RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа
Рисунок 4 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка прибора) RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)	RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)
Идентификационное наименование ПО	3787305-0 A	3125517-6 A
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.00	1.02
Цифровой идентификатор ПО	ED1BH(HEX)	21E2H(HEX)

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

В соответствии с п.4.5 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий».

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Основные метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления в манжете, мм. рт. ст.	от 40 до 260
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 прибора при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Допустимая длина окружности запястья, см	от 13,5 до 21,5
Источник питания	2 щелочных элемента питания 1,5 В типа ААА
Масса электронного блока с манжетой (без элементов питания), г RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU) RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)	85±9 91±9
Масса футляра для хранения прибора, г RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU) RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)	84±8 50±3
Габаритные размеры электронного блока, мм RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU) - ширина - высота -глубина RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) - ширина - высота -глубина	84±5 62±5 21±5 91±5 21±5 63±5
Габаритные размеры манжеты, мм RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU) - ширина - высота -глубина RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) - ширина - высота -глубина	312±2 11±3 86±5 370±5 7±0,5 100±5
Габаритные размеры футляра для хранения прибора, мм RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU) - ширина - высота -глубина RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) - ширина - высота -глубина	101±1 77±2 87±1 104±1 39±2 85±1
Память RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)	30 результатов измерений; по 100 результатов измерений для двух пользователей.
Метод передачи данных	Bluetooth с низким энергопотреблением
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность (без конденсата), %	от 15 до 90
Атмосферное давление, гПа	от 800 до 1060
Условия хранения и транспортирования:	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
относительная влажность (без конденсата), %	от 10 до 90
Срок службы электронного блока с манжетой, лет	5

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и (или) гарантийный талон.

Комплектность средства измерений

Комплектность измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электронный блок с манжетой	RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU); RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU);	1
Футляр для хранения прибора		1
Щелочные элементы питания типа "AAA»		2
Руководство по эксплуатации		1
Гарантийный талон		1
Инструкция по установке приложения		1

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Основные средства поверки

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. Государственный рабочий эталон 3-го разряда (Регистрационный №44539-10).

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

Знак поверки наносится в паспорт и (или) 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: RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

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

Изготовитель

Фирма OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония
Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002

Заводы-изготовители:

1. 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

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай
Адрес: No.3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)
ИНН 7703012997
Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда
Телефон: +7 (495) 987-18-92, +7 (495) 987-18-93
E-mail: csinfo@csmedica.ru

Испытательный центр

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.