

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1054

Регистрационный № 81825-21

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (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: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (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: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (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.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) отличаются по комплекту поставки.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); информации (индикатор сердцебиений, индикатор элементов питания, сообщение ошибки измерения).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) представлены на рисунках 1 - 5.

Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения наносят на нижнюю панель корпуса рядом с крышкой батарейного отсека измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) методом цифровой лазерной печати. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 6.

Нанесение знака поверки на измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид M2 Eco (ARU)

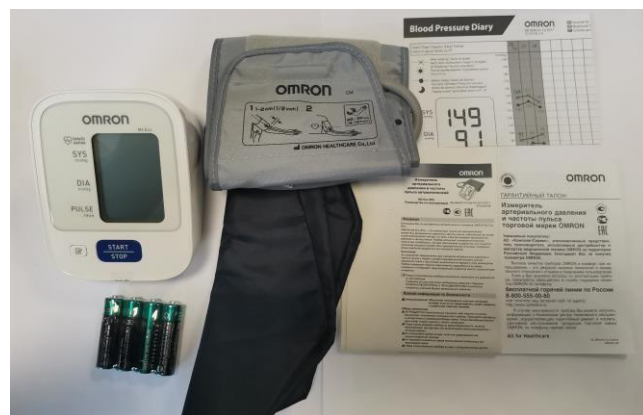


Рисунок 2 – Общий вид M2 Eco (RU)



Рисунок 3 – Общий вид M2 Plus (ARU)



Рисунок 4 – Общий вид M2 Plus (ALRU)

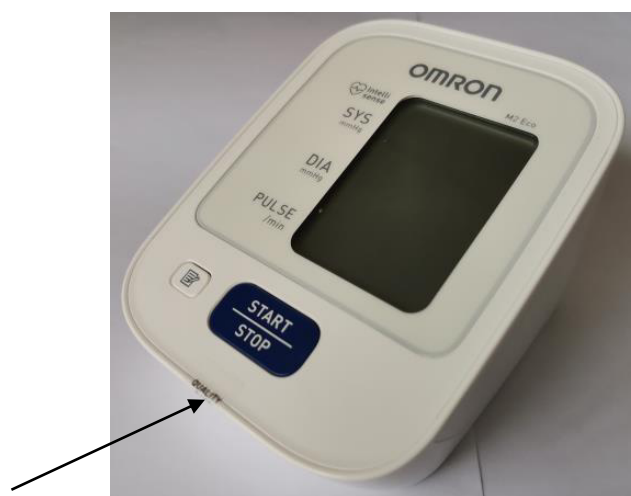


Рисунок 5 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка)



Рисунок 6 – Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (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 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 2– Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений - для моделей M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU) - для моделей M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU)	14 30
Электропитание, В: - от элементов питания типа АА - от адаптера переменного тока	4×1,5 6
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: - электронного блока - для моделей M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU) - для модели M2 Plus (ALRU) - манжеты компрессионной CM - манжеты компрессионной HEM-RML31	103 × 80 × 129 103±6 × 80±4 × 129±7 145 × 466 600±30 × 10±1 × 170±9
Масса, г, не более: - электронного блока (без элементов питания) - для моделей M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU) - для модели M2 Plus (ALRU) - манжеты компрессионной CM - манжеты компрессионной HEM-RML31	255 250 ± 25 130 169 ± 17
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсата), % - для моделей M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU) - для модели M2 Plus (ALRU) - атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 15 до 90 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и гарантийный талон типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на измерители не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 - Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	CM	1 шт.
Манжета компрессионная (для модели OMRON M2 Plus (ALRU))	HEM-RML31	1 шт.
Адаптер переменного тока (кроме модели OMRON M2 Eco (RU))	AC ADAPTER-S (60240HW5SW)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Комплект элементов питания	-	1 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации на «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Eco (ARU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Eco (RU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ARU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU)», п.3.3 «Выполнение измерений».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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;

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «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».

Правообладатель

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

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

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

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.