

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2219 от 23.10.2017 г.)

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) предназначены для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови 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: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) 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 измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На лицевой панели электронного блока всех моделей находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти; для М6 (HEM-7322-ALRU) и 737 (HEM-8713-CM) также имеются кнопка установки даты/времени, кнопки перемещения по меню и световые индикаторы; для М6 (HEM-7322-ALRU) также имеется переключатель идентификатора пользователя.

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, знак индикатора сердцебиений, знак режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа (пломбировка) измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) представлены на рисунках 1 – 4.



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M6 (HEM-7322-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 711 (HEM-8712-CM2).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 3 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 717 (HEM-8712-CM).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 4 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 737 (HEM-8713-CM).

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) OMRON M6 (HEM-7322-ALRU) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938419-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.56
Цифровой идентификатор ПО	—
Другие идентификационные данные, если имеются	—

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО OMRON: 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) приведены в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.56
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

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

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

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON представлены в таблицах 3,4.

Таблица 3 – 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 4- Технические характеристики

Наименование	Значение
1	2
Память, количество измерений М6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-CM2) 717 (HEM-8712-CM) 737 (HEM-8713-CM)	100×2 14 30 60
Питание: от адаптера переменного тока, В или элементов питания AA (1,5 В), шт.	6 4
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более: М6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM) 737 (HEM-8713-CM)	161(Д)×124(Ш)×90(В) 129(Д)×103(Ш)×80(В) 141(Д)×107(Ш)×79(В)

Продолжение таблицы 4

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры манжеты, мм, не более: СМ HEM-RML31.	466×145 594×145
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более: М6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ) 737 (HEM-8713-СМ)	390 255 295
Масса манжеты, г, не более: СМ HEM-RML31	130 170
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 700 до 1060
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от -20 до +60 от 10 до 95 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность (для Измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ))

Наименование	Кол-во	Примечание
1 Электронный блок	1	
2 Манжета компрессионная HEM-RML31	1	для модели М6 (HEM-7322-ALRU)
3 Манжета компрессионная СМ	1	для моделей: - 711 (HEM-8712-СМ2); - 717 (HEM-8712-СМ); - 737 (HEM-8713-СМ)
4 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW)	1	
5 Комплект элементов питания	1	
6 Чехол для хранения прибора	1	
7 Руководство по эксплуатации	1	
8 Журнал для записи артериального давления	1	
9 Гарантийный талон	1	

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2:

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.;
- диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 1/мин.;
- пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

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 документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM)

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 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Изготовители

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPAN

Тел./факс: +81-75-925-2000

«OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Тел: +86-411-8761-4222

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

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

Тел: +84-6503-589-355

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, www.csmedica.ru

Испытательный центр

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

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

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru, <http://www.vniiofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.