

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакциях, утвержденных приказами Росстандарта № 1395 от 17.06.2019 г.,
№ 3045 от 18.12.2019 г.)

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) предназначены для измерений артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) 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 давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде. Результаты измерений могут быть переданы на смарт-устройство с помощью беспроводной передачи по Блютус (Bluetooth).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) состоят из электронного блока, совмещенного с манжетой компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

На лицевой панели электронного блока находятся экран дисплея, кнопка START/STOP, кнопка соединения. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др. индикаторы).

Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического EVOLV (HEM-7600T-E).

Пломбирование измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) не предусмотрено.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	3777850-2 В
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 10.2
Цифровой идентификатор ПО	–

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – 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 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 при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от элементов питания типа ААА	4×1,5
Габаритные размеры электронного блока, мм: ширина высота глубина	120±5 85±5 27±5
Габаритные размеры манжеты, мм: ширина высота глубина	548±5 120±3 10±1
Габаритные размеры футляра для хранения прибора, мм: ширина высота глубина	120±5 140±5 110±5
Масса электронного блока со встроенной манжетой (без элементов питания), г	240±24
Масса футляра для хранения прибора, г	90±9
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 800 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок со встроенной манжетой	-	1 шт.
Комплект элементов питания типа «ААА»	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Инструкция по установке приложения	-	1 шт.
Футляр для хранения прибора	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)

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 8.802-2012 Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа

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

Изготовители

Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

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

Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory», Япония

Адрес: 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi Mie, 515-8503 Japan

Фирма «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

Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

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

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис», (АО «КомплектСервис»)
Юридический адрес: 125413, г. Москва, Солнечногорская ул., д. 4, стр. 10, мансарда
Адрес: 125413, г. Москва, Солнечногорская ул., д. 4, стр. 10, мансарда
Тел.: +7 (495) 987-18-92/+7 (495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru
Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.