

Регистрационный № 76818-19

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча.

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 представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Манжеты могут быть выполнены в различных размерах. 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 выпускаются в двух моделях - M1 Basic (RU) и M1 Basic (ARU), которые различаются наличием в комплектности модели M1 Basic (ARU) адаптера переменного тока.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1, 2.

Для ограничения доступа внутрь корпуса произведено его пломбирование методом нанесения наклейки на корпус средства измерений. Место пломбировки от несанкционированного доступа приведено на рисунке 3.

Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения наносится на заднюю панель типографским способом. Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 4.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид M1 Basic (RU)

Рисунок 2 – Общий вид M1 Basic (ARU)



Место нанесения защитной наклейки
от несанкционированного доступа

Рисунок 3 – Место пломбировки в виде наклейки от несанкционированного доступа



Рисунок 4 – Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Модель	M1 Basic (RU)	M1 Basic (ARU)
Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.XX	5.XX
Цифровой идентификатор ПО	—	—

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

Метрологические и технические характеристики

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

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерения 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 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Допустимая длина окружности манжеты, см	от 22 до 32
Источник питания	4 щелочных элемента питания 1,5 В типа АА; адаптер переменного тока ННР-СМ01 (для модели M1 Basic (ARU))
Масса электронного блока, г, не более	283
Масса манжеты, г, не более	123
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	
Ширина	113
Высота	145
Глубина	88
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	
Ширина	490
Высота	16
Глубина	168
Память	30 результатов измерений
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

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Срок службы электронного блока, лет	5
Срок службы манжеты компрессионной НЕМ-СR24, лет	5
Срок службы адаптера переменного тока ННР-СМ01, 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 приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Электронный блок	—	1
Манжета компрессионная	HEM-CR24	1
Элементы питания типа «АА»	—	4
Адаптер переменного тока ¹⁾	ННР-СМ01	
Руководство по эксплуатации	—	1
Гарантийный талон	—	1
Примечание: ¹⁾ Для модели M1 Basic (ARU)		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации в разделе 3. Использование прибора.

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 апреля 2026 г. № 731 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления – паскаля и Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

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

Изготовитель

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002

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

OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай

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

Испытательный центр

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

(ФГУП «ВНИИМС»)

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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13

В части вносимых изменений

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

(ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

ИНН: 9729338933

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30003-2014