

Регистрационный № 97278-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON (далее – измерители) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей 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. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Измерители состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече. Манжета соединена электронным блоком с помощью воздухопроводной трубки.

На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (индикатор аритмии, сообщение ошибки измерения и др.).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON изготавливаются в модификациях: M1 Basic (HEM-718A-RU), X1 Basic (HEM-718A-RUO), M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO), M1 Plus (HEM-718A-LCRU), M2 Basic (HEM-718C-CRU), X2 Basic (HEM-718C-CRUO), M2 Plus (HEM-718C-LCRU), X2 Plus (HEM-718C-LCRUO), M2 Connect (HEM-718CT1-FLCRU), X2 Connect (HEM-718CT1-FLCRUO).

Измерители различаются цветом электронного блока и комплектом поставки. Для модификаций M2 Connect (HEM-718CT1-FLCRU), X2 Connect (HEM-718CT1-FLCRUO) используется жесткая манжета HEM-FL31, также предусмотрена возможность передачи данных с помощью беспроводной связи Bluetooth.

Серийный номер средства измерений состоит из арабских цифр и латинской буквы L, наносится методом цифровой лазерной печати на этикетку, наклеенную на нижнюю поверхность измерителя.

Нанесение знака поверки не предусмотрено. В нижней части измерителя расположена пломбирующая наклейка, на наклейке надпись QUALITY PASS.

Общий вид измерителей представлен на рисунке 1. Маркировка и место нанесения серийного номера представлены на рисунке 2.



Модификации: X1 Basic
(HEM-718A-RUO), X1 Basic
(HEM-718A-CRUO), X2 Basic
(HEM-718C-CRUO), X2 Plus
(HEM-718C-LCRUO)



Модификации: M1 Basic
(HEM-718A-RU), M1 Basic
(HEM-718A-CRU), M1 Plus
(HEM-718A-LCRU), M2 Basic
(HEM-718C-CRU), M2 Plus



Модификация X2 Connect
(HEM-718CT1-FLCRUO)



Модификация X2 Connect
(HEM-718CT1-FLCRUO)

Рисунок 1 – Внешний вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON

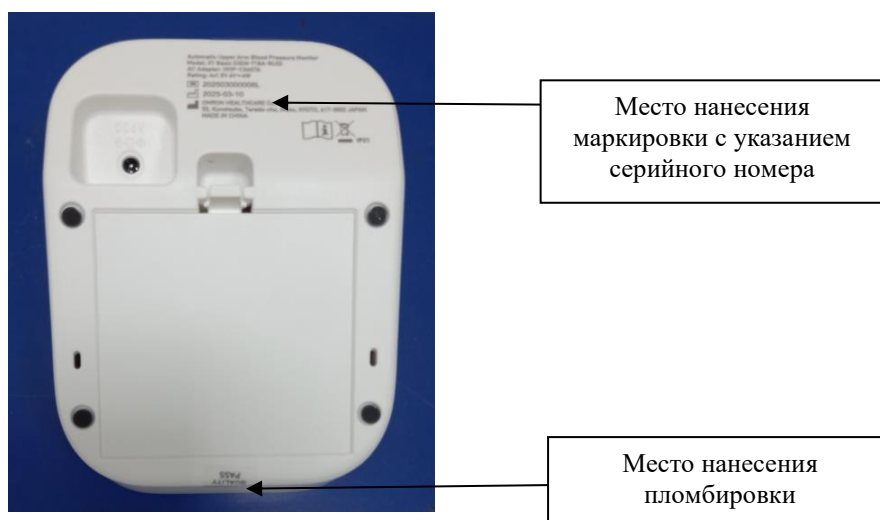


Рисунок 2 – Место нанесения пломбировки и маркировки

Программное обеспечение

Измерители имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и для обработки результатов измерений.

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

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики измерителей

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 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 2 – Основные технические характеристики измерителей

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры электронного блока, мм	
– ширина	от 93 до 103
– высота	от 74 до 84
– глубина	от 133 до 143

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры манжеты компрессионной, мм (ширина×глубина×высота), мм: – НЕМ-CR24 (для модификаций: M1 Basic, X1 Basic, M2 Basic, X2 Basic) – ширина – высота – глубина – НЕМ-RML31 (для модификаций: M1 Plus, M2 Plus, X2 Plus) – ширина – высота – глубина – НЕМ-FL31 (для модификаций: M2 Connect, X2 Connect) – ширина – высота – глубина	от 442 до 490 от 14 до 16 от 152 до 168 от 570 до 630 от 14 до 16 от 161 до 179 от 505 до 559 от 14 до 16 от 162 до 180
Длина воздуховодной трубки манжеты, мм: – НЕМ-CR24 (для модификаций: M1 Basic, X1 Basic, M2 Basic, X2 Basic) – НЕМ-RML31 (для модификаций: M1 Plus, M2 Plus, X2 Plus) – НЕМ-FL31 (для модификаций: M2 Connect, X2 Connect)	от 579 до 641 от 712 до 788 от 712 до 788
Длина сетевого кабеля адаптера переменного тока, мм	от 1425 до 1575
Габаритные размеры адаптера переменного тока ННР-С0607А, мм – ширина – высота – глубина	от 24 до 28 от 57,2 до 65,2 от 60,5 до 68,5
Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм – ширина – высота – глубина	от 160 до 178 от 121 до 135 от 98 до 110
Масса электронного блока (без элементов питания), г	от 234 до 286
Масса манжеты компрессионной, г – НЕМ-CR24 (для модификаций: M1 Basic, X1 Basic, M2 Basic, X2 Basic) – НЕМ-RML31 (для модификаций: M1 Plus, M2 Plus, X2 Plus) – НЕМ-FL31 (для модификаций: M2 Connect, X2 Connect)	от 99 до 123 от 152 до 186 от 152 до 186
Масса адаптера переменного тока ННР-С0607А, г	от 60,2 до 74,2
Масса чехла для хранения прибора, г	от 19 до 25

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – от 4 элементов питания типа «АА» (для всех модификаций), В – от адаптера переменного тока ННР-С0607А (модификации: M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO), M1 Plus (HEM-718A-LCRU), M2 Basic (HEM-718C-CRU), X2 Basic (HEM-718C-CRUO), M2 Plus (HEM-718C-LCRU), X2 Plus (HEM-718C-LCRUO), M2 Connect (HEM-718CT1-FLCRU), X2 Connect (HEM-718CT1-FLCRUO) – напряжение, В – частота, Гц	1,5 от 100 до 240 50;60
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), % – 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 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON, модификации: M1 Basic (HEM-718A-RU), X1 Basic (HEM-718A-RUO), M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO), M1 Plus (HEM-718A-LCRU) в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная для M1 Basic (HEM-718A-RU), X1 Basic (HEM-718A-RUO), M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO)	HEM-CR24	1 шт.
Манжета компрессионная для M1 Plus (HEM-718A-LCRU)	HEM-RML31	1 шт.
Элементы питания типа «АА»	-	4 шт.
Адаптер переменного тока (M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO), M1 Plus (HEM-718A-LCRU))	ННР-С0607А	1 шт.
Руководство по эксплуатации 1	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации 2	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON, модификации: M2 Basic (HEM-718C-CRU), X2 Basic (HEM-718C-CRUO), M2 Plus (HEM-718C-LCRU), X2 Plus (HEM-718C-LCRUO) в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная для M2 Basic (HEM-718C-CRU), X2 Basic (HEM-718C-CRUO)	HEM-CR24	1 шт.
Манжета компрессионная для M2 Plus (HEM-718C-LCRU), X2 Plus (HEM-718C-LCRUO)	HEM-RML31	1 шт.
Адаптер переменного тока	HHP-C0607A	1 шт.
Элементы питания типа «АА»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации 1	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации 2	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON, модификации: M2 Connect (HEM-718CT1-FLCRU), X2 Connect (HEM-718CT1-FLCRUO) в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	HEM-FL31	1 шт.
Адаптер переменного тока	HHP-C0607A	1 шт.
Элементы питания типа «АА»	-	4 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации 1	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации 2	-	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

Для модификаций M1 Basic (HEM-718A-RU), X1 Basic (HEM-718A-RUO), M1 Basic (HEM-718A-CRU), X1 Basic (HEM-718A-CRUO), M1 Plus (HEM-718A-LCRU) и M2 Basic (HEM-718C-CRU), X2 Basic (HEM-718C-CRUO), M2 Plus (HEM-718C-LCRU), X2 Plus (HEM-718C-LCRUO) приведены в Руководстве по эксплуатации 2, п.6 «Выполнение измерений». Для модификаций M2 Connect (HEM-718CT1-FLCRU), X2 Connect (HEM-718CT1-FLCRUO) приведены в Руководстве по эксплуатации 2, п.8 «Выполнение измерений».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6)

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»

Приказ Федерального агентства по техническому урегулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Стандарт предприятия OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония

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

Производственная площадка

OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай

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

Испытательный центр

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: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

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

В части вносимых изменений

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144