

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-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 компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерения представляются на дисплее в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно электронный блок закреплен на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения и просмотра ячеек памяти. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня, индикатор правильной фиксации манжеты).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1, OMRON RS2, OMRON RS3, OMRON RS6, OMRON RS8 отличаются элементами оформления электронного блока, по комплектации, объему памяти, дополнительным функциям.

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 5.



Место нанесения защитной наклейки.
Рисунок 1 – OMRON RS1 (HEM-6120-RU).



Место нанесения защитной наклейки.
Рисунок 2 – OMRON RS2 (HEM-6121-RU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 3 – OMRON RS3 (HEM-6130-RU).



Рисунок 4 – OMRON RS6 (HEM-6221-RU).



Рисунок 5 – OMRON RS8 (HEM-6310F-E).

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|--|---|---|---|
| 0938360-8B для модели HEM-6310F-E | 2.01 | – * | – * |
| 0938395-0A для модели HEM-6221-RU | 11.00 | – * | – * |
| 9902907-7A для моделей HEM-6130-RU, HEM-6121-RU, HEM-6120-RU | 1.00 | – * | – * |

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

| | |
|--|---------------------|
| 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, мин ⁻¹ | от 40 до 180 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % | ± 5 |
| Питание, элементы типа «AAA» (LR03), шт. | 2 |
| Длина окружности запястья, см | от 13,5 до 21,5 |
| Память, количество измерений: | |
| OMRON RS1 | последнее измерение |
| OMRON RS2 | 30 |
| OMRON RS3 | 60 |
| OMRON RS6 | 90 |
| OMRON RS8 | 100 |
| Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более: | |
| OMRON RS1, OMRON RS2, OMRON RS3 | 78(Ш)×60(В)×21(Г) |
| OMRON RS6 | 87(Ш)×64(В)×14(Г) |
| OMRON RS8 | 89(Ш)×61(В)×13(Г) |
| Масса (без элементов питания) г, не более | |
| OMRON RS1, OMRON RS2, OMRON RS3 | 101 |
| OMRON RS6 | 85 |
| OMRON RS8 | 80 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура окружающей среды, °С | от 10 до 40 |
| относительная влажность, % | от 30 до 85 |
| атмосферное давление, гПа | от 700 до 1060 |
| Условия хранения: | |
| температура окружающей среды, °С | от минус 20 до 60 |
| относительная влажность, % | от 10 до 95 |
| атмосферное давление, гПа | от 700 до 1060 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации или на гарантийный талон методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON RS1 (HEM-6120-RU) в комплектации:

- 1 Электронный блок с манжетой.
- 2 Комплект элементов питания.
- 3 Руководство по эксплуатации.
- 4 Гарантийный талон.

II Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON RS2 (HEM-6121-RU) в комплектации:

- 1 Электронный блок с манжетой.
- 2 Футляр для хранения прибора.
- 3 Комплект элементов питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.

5 Гарантийный талон.

III Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON RS3 (HEM-6130-RU) в комплектации:

- 1 Электронный блок с манжетой.
- 2 Футляр для хранения прибора.
- 3 Комплект элементов питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 Гарантийный талон.

IV Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON RS6 (HEM-6221-RU) в комплектации:

- 1 Электронный блок с манжетой.
- 2 Футляр для хранения прибора.
- 3 Комплект элементов питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 Гарантийный талон.
- 6 Журнал для записи артериального давления.

V Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON RS8 (HEM-6310F-E) в комплектации:

- 1 Электронный блок с манжетой.
- 2 Футляр для хранения прибора.
- 3 Комплект элементов питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 Гарантийный талон.
- 6 Журнал для записи артериального давления.

Принадлежности, необходимые для применения медицинских изделий по назначению:

- 1 Манжета.
- 2 Футляр для хранения прибора.
- 3 Комплект элементов питания.
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 Гарантийный талон.
- 6 Журнал для записи артериального давления.

Поверка

осуществляется по документу МИ 2582-2000 «ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки». Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2, Гос.реестр №44539-10.

Диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт. ст.

Диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 1/мин, относительная погрешность задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)

1 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

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

4 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

5 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1 Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan
Тел./факс: +81-75-925-2000

2 Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай
Economic and Technical Development Zone №3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China
Тел: +86-411-8761-4222

3 Фирма «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.», Вьетнам
28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam
Тел: +84-6503-589-355

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»,
125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4
Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru, www.csmedica.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.