

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» марта 2021 г. №288

Регистрационный № 81182-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON M7 Intelli IT (ALRU)**

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (ALRU) предназначены для неинвазивных измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления 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 M7 Intelli IT (ALRU) 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 до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету проводится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (ALRU) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти, переключатель (выбор идентификатора пользователя), а также кнопки утреннее/вечернее среднее значение и вперед/назад.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (значение давления в манжете, значение частоты пульса, индикатор сердцебиений, дисплей сравнения, сообщение ошибки измерения, пиктограмма среднего значения и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M7 Intelli IT (ALRU) представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 – Общий вид OMRON M7 Intelli IT (ALRU)



Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (ALRU) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

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

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – 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 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений (для каждого пользователя)	100
Электропитание, В: - от элементов питания типа АА - от адаптера переменного тока	4×1,5 6
Габаритные размеры, мм: электронный блок - ширина - высота - глубина	191±10 85 ±5 120 ±6
манжета компрессионная НЕМ-FL31 - ширина - высота - глубина	532±5 15±3 171±1
адаптер переменного тока ННР-СМ01 - ширина - высота - глубина	21±2 54,2±3 64,5±4
чехол для хранения прибора - ширина - высота - глубина	210 ±11 108 ±6 150 ±8
Масса, г: - электронный блок - манжета компрессионная НЕМ-FL31 - адаптер переменного тока ННР-СМ01 - чехол для хранения прибора	460±46 161±17 47,5±5 120±12
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 и гарантийный талон типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	НЕМ-FL31	1 шт.
Адаптер переменного тока	ННР-СМ01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Элементы питания типа «АА»	-	4 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Инструкция по установке приложения	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M7 Intelli IT (ALRU)» п.п. 2.1-2.7.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M7 Intelli IT (ALRU)

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

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

