



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.035.A № 32705

Срок действия до 12 ноября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **38607-08**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 2582-2000

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2013 г. № 1325**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин



"20" 11 2013 г.

Серия СИ

№ 012594

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON (далее - ИАД) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия ИАД основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав ИАД входят электронный блок и компрессионная манжета. Полуавтоматические ИАД дополнительно оснащены ручным пневматическим нагнетателем (грушей).

В автоматических ИАД нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в полуавтоматических приборах – грушей.

Электронный блок включает в себя датчик давления, воздушный компрессор, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье или на плече пациента.

В ИАД предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений.

По составу, комплектации, дизайну, месту наложения манжеты, объему памяти, скорости стравливания, алгоритму обработки результатов измерений, дополнительным функциям ИАД выпускаются в различных исполнениях:

- автоматические, для измерений на плече:

OMRON M6 (HEM-7001-E), OMRON M6 (HEM-7001-RU), OMRON M6 (HEM-7001-ARU), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-E), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-RU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-LRU), OMRON M2 Eco (HEM-7051-ARU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-E), OMRON M2 Compact (HEM-7102-RU), OMRON M2 Compact (HEM-7102-ARU), OMRON MX2 Basic (HEM-742-E2), OMRON MX2 Basic (HEM-742-RU), OMRON M3 Intellisense (HEM-7051-E), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-RU), OMRON M3-I Plus (HEM-7052-ARU), OMRON i-C10 (HEM-7070-E), OMRON MIT Elite (HEM-7300-WE), OMRON MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E), OMRON M2 Classic (HEM-7117-RU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ARU), OMRON M2 Classic (HEM-7117-ALRU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-RU), OMRON M2 Basic (HEM-7116-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-RU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-ARU), OMRON M3 Expert (HEM-7200-LRU), OMRON M6 Comfort (HEM-7221-RU), OMRON M6 (HEM-7211-RU), OMRON M6 (HEM-7211-ARU) (далее – M6, M6 Comfort, M2 Eco, M2 Compact, MX2 Basic, M3 Intellisense, M3-I Plus, i-C10, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Classic, M2 Basic, M3 Expert; M6 Comfort, M6);

– полуавтоматические, для измерений на плече:

OMRON M1 Classic (HEM-442-RU), OMRON M1 Classic (HEM-442-E), OMRON M1 Eco (HEM-4011C-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-E), OMRON S1 (HEM-4030-RU) (далее – M1 Classic, M1 Eco, M1 Compact, S1);

- автоматические, для измерений на запястье:

OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-E), OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-RU), OMRON R6 (HEM-6000-E), OMRON R6 (HEM-6000-RU), OMRON RX 3 (HEM-640-E), OMRON RX 3 (HEM-640-RU), OMRON RX3 Plus (HEM-642-E), OMRON RX3 Plus (HEM-642-RU), OMRON R3-I Plus (HEM-6022-RU), OMRON R1 (HEM-6114-RU), OMRON R2 (HEM-6113-RU), OMRON R3 Opti (HEM-6200-RU), OMRON R5 Prestige (HEM-6052-RU) (далее – R3 Intellisense, R6, RX3, RX3 Plus, R3-I Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige);

– с анализом параметров сигнала пульсовой волны при нарастании давления в компрессионной манжете – R3 Intellisense, R3-I Plus, R6, RX-3, RX-3 Plus, MIT Elite, MIT Elite Plus, R1, R2, R3 Opti, R5 Prestige, остальные – при снижении давления в компрессионной манжете после пережатия руки пациента;

– с автоматическим установлением высокой скорости быстрого стравливания воздуха в пневматической системе – M6 Comfort, M6, i-C10, M10-IT, i-Q132, i-Q142, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus;

– с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете – M6, M6 Comfort, M2 Compact, MX2 Basic, i-C10, M10IT, I-Q132, I-Q142, M1 Classic, M1 Compact, M1 Eco, M2 Eco, M3 Intellisense, M3-I Plus, M2 Classic, M2 Basic; R1; R2, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige.

В ИАД MIT Elite Plus, M10-IT, i-Q142 имеется возможность передачи данных из памяти прибора на компьютер.

Автоматические ИАД для измерений на плече имеют гнездо для подключения к сети переменного тока напряжением 220 В через адаптер.

В большинстве ИАД на дисплее отображаются дата и время, а также результаты вычислений среднего значения по трем показаниям, полученным через заданные интервалы времени.

Общий вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON показан на рисунках 1-4.

Общая схема пломбировки и маркировки – на рисунке 5.



Рисунок 1 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на плече



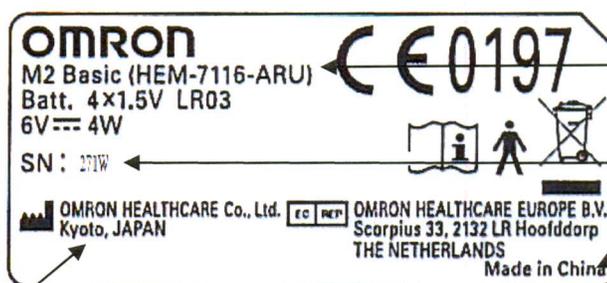
Рисунок 2 – Общий вид ИАД полуавтоматических, для измерений на плече



Рисунок 3 – Общий вид ИАД автоматических, для измерений на запястье



Рисунок 4 – Общий вид ИАД с автоматическим поддержанием скорости снижения давления в манжете (исполнение I-Q132)



Модификация
Серийный номер
Завод-изготовитель

Разработчик

Рисунок 5 – Общая схема пломбировки и маркировки

Программное обеспечение

В ИАД используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ приборов.

Программное обеспечение предназначено для управления ИАД, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения ИАД указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Исполнение ИАД	Номер версии (идентификационный номер ПО)	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
0938328-4A	HEM-7116H-RU	A.00	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
0938328-4A	HEM-7116H-ARU	A.00		
0938328-4A	HEM-7117H-ARU	A.00		
0938328-4A	HEM-7119-ARU	A.00		
0938347-0A	HEM-7200H-ARU	B.00		
0938347-0A	HEM-7202-ARU	B.00		
0938348-9A	HEM-7213-ARU	C.00		
0938348-9A	HEM-7223-ARU	C.00		
0938348-9A	HEM-7214-ARU	C.00		
0938348-9A	HEM-7224-ARU	C.00		
1098917-0	HEM-7001-E	6AR1(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
1098917-0	HEM-7001-RU	6AR1(JZ		
1098917-0	HEM-7001-ARU	6AR1(JZ		
1099246-4	HEM-7000-E	6JE6(JZ		
1099246-4	HEM-7000-RU	6JE6(JZ		
3094398-2	HEM-7051-RU	6UK7(JZ		
3094398-2	HEM-7051-LRU	6UK7(JZ		
3094398-2	HEM-7051-ARU	6UK7(JZ		
1098745-2	HEM-7102-E	6P32(JZ		
1098745-2	HEM-7102-RU	6P32(JZ		
1098745-2	HEM-7102-ARU	6P32(JZ		
1098276-0	HEM-742-E2	3N71(B)		
1098276-0	HEM-742-RU	3N71(B)		
1098757-6	HEM-7051-E	6F19(JZ		
3094279-0	HEM-7052-RU	6RP2(JZ		
3094279-0	HEM-7052-ARU	6RP2(JZ		
3083411-3	HEM-7070-E	6N94(JZ		
3094861-5	HEM-7300-WE	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7300-WE7	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7301-ITKE	7DE4(JZ		
3094861-5	HEM-7301-ITKE7	7DE4(JZ		

3083411-3	HEM-7080IT-E	6N94(JZ		
3094823-2	HEM-1010-E	7CA7(JZ		
9994641-0	HEM-1040-E	3.00		
3094730-9	HEM-7117-RU	7D88(JZ		
4003931-1	HEM-7117-ARU	A.00		
4003931-1	HEM-7117-ALRU	9.00		
4003931-1	HEM-7116-RU	A.00		
4003931-1	HEM-7116-ARU	A.00		
4003931-1	HEM-7200-RU	B.00		
4003931-1	HEM-7200-ARU	B.00		
4003931-1	HEM-7200-LRU	B.00		
4003931-1	HEM-7221-RU	C.00		
4003931-1	HEM-7211-RU	C.00		
4003931-1	HEM-7211-ARU	C.00		
3027822-9	HEM-442-RU	3027822-9		
3027822-9	HEM-442-E	3027822-9		
1098801-7	HEM-4011C-RU	6F69(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
3094133-5	HEM-4022-RU	6PH0(JZ		
3094133-5	HEM-4022-E	6PH0(JZ		
3094736-8	HEM-4030-RU	7E32(JZ		
1098800-9	HEM-6021-E	6FA2(JZ		
1098800-9	HEM-6021-RU	6FA2(JZ	Не индицируется	mCalcCPUChkSum
1098763-0	HEM-6000-E	6EC3(JZ		
1098763-0	HEM-6000-RU	6EC3(JZ		
1098302-3	HEM-640-E	3VB0		
1098302-3	HEM-640-RU	3VB0		
3020926-0	HEM-642-E	4NJ8		
3020926-0	HEM-642-RU	4NJ8		
3094414-8	HEM-6022-RU	6V19(JZ		
3094726-0	HEM-6114-RU	7DC7(JZ		
3094726-0	HEM-6113-RU	7DC7(JZ		
3094731-7	HEM-6200-RU	7E61(OA		
3094901-8	HEM-6052-RU	7EB0(JZ		

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	0 - 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40 - 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С 10 - 40
- относительная влажность, %: 30 - 85

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха, °С от минус 20 до плюс 60
- относительная влажность, %: 10 - 95

Технические характеристики ИАД указаны в таблице 2.

Таблица 2

Исполнения ИАД	Электропитание, В	Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	Масса, г	Номинальная потребляемая мощность, Вт
M6	6	131x155x84	355	4
M6 Comfort	6	131x155x84	350	4
M2 Eco	6	121x141x86	340	4
M2 Compact	6	103x80x125	340	4
MX2 Basic	6	103x80x125	350	4
M3 Intellisense	6	121x86x141	340	4
M3-I Plus	6	121x86x141	340	4
M1 Classic	6	106x116x84	200	0,2
M1 Eco	6	106x136x80	210	0,2
M1 Compact	6	86x75x109	126	0,2
R3 Intellisense	3	72x56x44	120	1,5
R6	3	70x54x37	110	1,5
RX 3	3	79x71x47	140	1,5
RX3 Plus	3	79x71x47	140	1,5
R3-I Plus	3	72x56x44	140	1,5
i-C10	6	249x178x110	960	4
MIT Elite	6	157x74x30,6	240	4
MIT Elite Plus	6	157x74x34	270	4
M10-IT	6	155x131x84	420	4
i-Q132	6	228x230x217	1600	4
i-Q142	6	286x294x271	2600	4
M2 Classic	6	104x129x81	260	4
M2 Basic	6	104x129x81	260	4
R1	3	71x41x71	120	1,5
R2	3	71x41x70	120	1,5
S1	3	105 x64x35	80	1,5
M3 Expert	6	141x121x86	360	4
R3 Opti	3	41x71x70	117	1,5
M6 Comfort	6	123x158x85	380	4
M6	6	123x158x85	380	4
R5 Prestige	3	70x21x70	114	1,5

Знак утверждения типа

наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки ИАД входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша) для полуавтоматических приборов;
- адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно);
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора (R3 Intellisense, RX-3, RX3 Plus, RX-I, R6, R1, R2, R3 Opti, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M6, M6 Comfort, M1 Compact, M2 Compact, MIT Elite, MIT Elite Plus, M10-IT, M2 Basic, M2 Classic, S1, M3 Expert, R3 Opti, R5 Prestige);
- компакт-диск с программным обеспечением (MIT Elite Plus, M10-IT);
- USB кабель (MIT Elite Plus, M10-IT);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- 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».

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим и полуавтоматическим OMRON

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

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

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР
№3 Songjiang Road, Economic&Technical Development Zone, China 116600
T: +86 411 876 14 222; F: +86 411 876 28 494

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис», г. Москва, Россия,
125413, а/я 22, г. Москва, улица Солнечногорская, дом 4,
Тел/ факс: +7(495) 987-18-92; 987-18-93
e-mail: info@csmedica.ru
www.csmedica.ru

Испытательный центр

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)
115459, г. Москва, улица Орджоникидзе, д.11, стр. 2Б
тел. +7 495 660-30-39; 410-69-05
e-mail: niimt2@niimt2.ru
Аттестат аккредитации ЗАО «НИИМТ» по проведению испытаний средств
измерений в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии



Ф.В. Бульгин

М.п. «20» 11 2013 г.



ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

8/восемь ЛИСТОВ(А)

