



*Осложнение М.В.
Прошу Вас внести изменения
в описание типа
18.03.13. В.О.В.С.А.*

И.о. начальника
Управления метрологии
Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии
Голубева С.С.

Ю.И. Журавлев
18.03.13. *пр. внести изменения в форму данных*

Прошу Вас внести изменения в описание типа средств измерений: измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, регистрационный № 50227-12, в части обозначений типа моделей, М6 (HEM-7213-ARU), М6 Comfort (HEM-7223-ARU), М5 (HEM-7214-ARU), М5 Comfort (HEM-7224-ARU), т.к. в заявке на испытания была допущена ошибка.

Исполнительный директор

/М.Б.Крикунчик/

104-541
180313.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

В состав ИАД входят электронный блок и компрессионная манжета.

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 плече пациента.

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

В ИАД нагнетание воздуха в манжету производится компрессором.

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 срабатывания, алгоритму обработки результатов измерений, дополнительным функциям ИАД выпускаются в различных исполнениях.



Рисунок 1

Места нанесения защитных наклеек приведены на рис. 2...4



Рис. 2
M6 (HEM-7213-ARU)



Рис. 3
M3 Expert (HEM-7200H-ARU)



Рис. 4
M2 Classic (HEM-7117H-RU)

Программное обеспечение

ИАД конструктивно имеют 1 микропроцессор, программируемый после установки на плату.

Основное программное обеспечение устанавливается на микропроцессор, настройки и калибровка программы записываются на карту памяти EEPROM.

Микропроцессор, карта памяти, способ и алгоритм записи информации на микропроцессор и карту памяти разработаны и изготовлены специально для фирмы OMRON. Для вычисления контрольной суммы исполняемого кода используется специальный алгоритм, используемый только для ИАД.

Проверка контрольной суммы исполняемого кода осуществляется при каждом включении прибора. Проверка запускается нажатием кнопки включения прибора и осуществляется до момента появления цифры "0" на экране измерителя, что означает его готовность к работе. В случае, если контрольная сумма не прошла проверку, на экране прибора появится сообщение об ошибке и дальнейшее функционирование прибора будет остановлено.

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Исполнение	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Программное обеспечение для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON	0938328-4A	HEM-7116H-RU, HEM-7116H-ARU, HEM-7117H-ARU, HEM-7119-ARU	A.00	Не индексируется	mCalcCPU ChkSum
	0938347-0A	HEM-7200H-ARU, HEM-7202-ARU	B.00		
	0938348-9A	HEM-7213-ARU, HEM-7223-ARU, HEM-7214-ARU, HEM-7224-ARU	C.00		

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений "С" 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
Напряжение питания (от внешнего или встроенного батарейного источника), В	6
Потребляемая мощность, Вт, не более	4
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	+10...+40
относительная влажность, %:	30 – 85
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, °С	-20...+60
относительная влажность, %:	10...95

Исполнение	Индикатор наложения манжеты	Память	Кол. датчиков давления	Тип манжеты	Габаритные размеры (ш-в-г), мм	Масса эл. блока (без эл. питания), г
M2 Basic (HEM-7116H-RU)	Нет	Последнее измерение	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x64x129	245
M2 Basic (HEM-7116H-ARU)	Нет	Последнее измерение	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x64x129	245
M2 Classic (HEM-7117H-ARU)	Нет	30 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x84x129	250
M2 Plus (HEM-7119-ARU)	Да	30 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x 84x129	250
M3 Expert (HEM-7200H-ARU)	Да	60 измерений	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	104x84x129	340
M3 Family (HEM-7202-ARU)	Да	60 измерений для двух пользователей	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x141	340
M6 (HEM-7213-ARU)	Да	90 измерений для двух пользователей	1	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x141	380

Исполнение	Индикатор наложения манжеты	Память	Кол. датчиков давления	Тип манжеты	Габаритные размеры (ш-в-г), мм	Масса эл. блока (без эл. питания), г
M6 Comfort (HEM-7223-ARU)	Да	90 измерений для двух пользователей	1	Comfort Cuff	123x85x158	380
M5 (HEM-7214-ARU)	Да	100 измерений для двух пользователей	2	CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)	123x85x158	380
M5 Comfort (HEM-7224-ARU)	Да	100 измерений для двух пользователей	2	Comfort Cuff	123x85x158	380

Знак утверждения типа

наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки ИАД входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно);
- комплект элементов питания;
- чехол для хранения прибора;
- руководство по эксплуатации;
- краткое руководство по эксплуатации (для отдельных исполнений);
- гарантийный талон;
- дневник для записи артериального давления.

Проверка

осуществляется по документу МИ2582-2000 "ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика проверки", утвержденной ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИОФИ" в марте 2000 г.

Основное поверочное оборудование:

- прибор для испытаний измерителей артериального давления TE-BPM-01 OMRON, диапазон задания давления - 0-40 кПа (0-299 мм рт.ст.), абсолютная погрешность – $\pm 0,133$ кПа (+1 мм рт.ст.); диапазон задания скорости снижения давления – 0-1,200 кПа/с (0-9 мм рт.ст./с), абсолютная погрешность $\pm 0,067$ кПа/с ($\pm 0,5$ мм рт.ст./с);
- прибор для проверки измерителей артериального давления автоматических ПП ИАД-А-01, диапазон задания частоты пульса - 40...180 мин⁻¹).

Сведения о методиках (методах) измерений

изложены в руководстве по эксплуатации ИАД.

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

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".

6. Техническая документация фирмы OMRON Healthcare Co. Ltd., Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", КНР

№3 Songjiang Road, Economic & Technical Development Zone, China 116600

Тел: +86 411 876 14 222; Факс: +86 411 876 28 494

Заявитель

Omnron Healthcare Europe B.V., Нидерланды

Kruisweg 577, 2132 NA Hoofddorp

тел./факс: +31(0)20 354-82-12/82-01

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" (аттестат аккредитации № 30004-08)

119361, г.Москва, ул. Озерная, 46

тел.: (495) 437-5777; факс: (495) 437-5666

e-mail: office@vniims.ru

Заместитель Руководителя
Федерального Агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

" ___ " _____ 2013 г.