

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON 705IT (HEM-759-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON 705IT (HEM-759-E) предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON 705IT (HEM-759-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 автоматически, при выборе режима AUTO или заданная величина давления может быть установлена вручную. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, имеется возможность передачи данных из памяти прибора на компьютер по кабелю USB.

Конструктивно измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 705IT (HEM-759-E) состоит 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 ON/OFF, кнопка START, кнопка памяти M, кнопки установки даты и времени SET и ADJUST. 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 готовности к измерению, уровень, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON 705IT (HEM-759-E) и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 705IT (HEM-759-E).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON 705IT (HEM-759-E) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения 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
3020914-6	3R19	— *	— *

* 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, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Питание, элементы типа АА по 1,5 В, шт. или адаптер переменного тока, В	4 6
Память, количество измерений	28
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	115(д) \times 177(ш) \times 71(в)
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	140 \times 480
Масса электронного блока (без элементов питания и манжеты), г, не более	380
Масса манжеты, г, не более	120
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от 10 до 40 от 15 до 90 от 860 до 1060
Условия хранения: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от минус 20 до 60 от 10 до 95 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:

1 Электронный блок.

2 Манжета компрессионная.

3 Комплект элементов питания типа АА из 4 шт.

- 4 USB кабель.
- 5 Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.
- 6 Дневник для записи артериального давления.
- 7 Информационный вкладыш.
- 8 CD диск с программным обеспечением.
- 9 Чехол для хранения прибора.

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, Г/р №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 705IT (HEM-759-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.

Изготовитель

1 Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
24 Yamanouchi Yamanoshita-cho, Ukyo-ku, Kyoto 615-0084, Japan
www.omron-healthcare.com

Заявитель

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

Испытательный центр

ГЦИ СИ 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.