



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 65457

Срок действия до 09 марта 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония;

Фирма "OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.",
Вьетнам;

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 66936-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 09 марта 2017 г. № 471

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



..... 2017 г.

Серия СИ

№ 028616

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E) предназначены для неинвазивного измерения 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 M3 Comfort (HEM-7134-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 манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E) 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, кнопка установки даты/времени, переключатель выбора идентификатора пользователя, кнопки перемещения по меню.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиений, графический индикатор уровня артериального давления, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E) представлены на рисунках 1 - 2.



Рисунок 1 - Общий вид OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа
Рисунок 2 - Место нанесения защитной наклейки

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E) 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.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.56
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
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 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Память, количество измерений	60×2
Питание, В: от элементов питания типа АА от сетевого адаптера	4×1,5 6
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	107×79×141
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	145×532
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более	300
Масса манжеты, г, не более	163
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060
Срок службы: манжета, год адаптер переменного тока, лет	1 5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	HEM-FL31	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора.	-	1 шт.
Комплект элементов питания	-	4 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия по назначению:		
Манжета компрессионная	HEM-FL31	1 шт.
Адаптер переменного тока AC ADAPTER	HHP-CF01	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин⁻¹; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)

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».

ГОСТ 8.802-2012 «Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа».

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

Изготовители

1 Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

2 Фирма «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.»
Вьетнам

Адрес: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II,
Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward,
Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam

3 Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

Адрес: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone,
Dalian 116600, China

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)
Юридический адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14
Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 4
Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru, www.csmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru; www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



С.С. Голубев

2017 г.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

4/кв. 10/1 ЛИСТОВ(А)

