



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.035.А № 32705/1

Срок действия до 18 октября 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 38607-08

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Свидетельство об утверждении типа переформлено и продлено приказом
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
от 18 октября 2018 г. № 2189

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



..... 2018 г.

Серия СИ

№ 032940

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2189 от 18.10.2018 г.)

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 срабатывания, 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 MI Classic (HEM-442-RU), OMRON MI Classic (HEM-442-E), OMRON MI Eco (HEM-4011C-RU), OMRON MI Compact (HEM-4022-RU), OMRON MI Compact (HEM-4022-E), OMRON S1 (HEM-4030-RU) (далее - MI Classic, MI Eco, MI 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

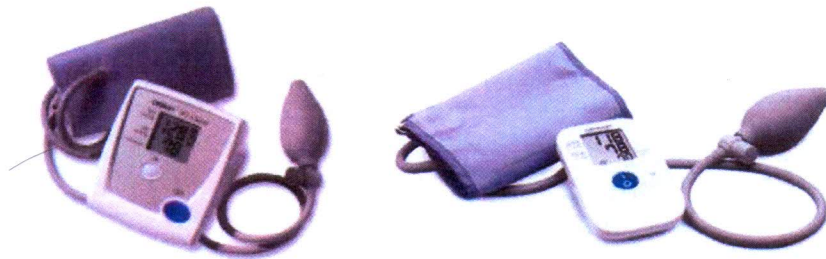


Рисунок 2 - Общий вид ИАД полуавтоматических, для измерений на плече



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)



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 |
|-----------------------------------|----------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 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 | 6 AR1 (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-IT'KE | 7DE4(JZ | | |
| 3094861-5 | HEM-7301-ITKE7 | 7DE4(JZ | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------|---------------|-----------|-----------------|----------------|
| 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 | | |
| 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 | Не индицируется | mCalcCPUChkSum |
| 1098800-9 | HEM-6021-RU | 6FA2(JZ | | |
| 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 преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 высокий.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON представлены в таблицах 2-4.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование | 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 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 |

Таблица 3 - Технические характеристики

| 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-C 10 | 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 | 105x64x35 | 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 |

Таблица 4 - Технические характеристики

| Наименование | Значение |
|--|------------------------------|
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % | от +10 до +40 от 30 до 85 |
| Условия хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % | от -20 до +60 от 10 до 95 |

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность

| Наименование | Обозначение | Количество шт., экз. |
|--|-------------|----------------------|
| Блок электронный | | 1 |
| Манжета компрессионная | | 1 |
| Нагнетатель ручной пневматический (груша) для полуавтоматических приборов | | 1 |
| Адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно) | | 1 |
| Комплект элементов питания | | 1 |
| Футляр для хранения прибора*) | | 1 |
| Компакт-диск с программным обеспечением**) | | 1 |
| USB кабель**) | | 1 |
| Руководство по эксплуатации | | 1 |
| Гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ) | | 1 |
| Журнал для записи артериального давления | | 1 |
| Примечание*) – для моделей 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) | | |
| Примечание **) - для моделей MIT Elite Plus, M10-IT | | |

Поверка

осуществляется по документу Рекомендации по метрологии Р 1323565.2.001-2018 "ГСОЕИ. Измерители артериального давления неинвазивные».

Основные средства поверки:

- эталонный прибор для поверки каналов измерений статического давления неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения и измерений значений давления воздуха от 20 до 300 мм рт.ст., абсолютная погрешность $\pm 0,8$ мм рт.ст.;

- эталонный прибор для поверки канала измерений частоты пульса неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения значений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹, абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 1,5$ %.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

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

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

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

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

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

Изготовитель

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

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)
ИНН 7703012997
Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д.4, стр. 10, мансарда
Тел./факс: +7 (495) 987-18-92/+7 (495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru
Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

ЗАО «НИИМТ» (Испытательный центр медицинских изделий)
Адрес: 115459, г. Москва, улица Орджоникидзе, д.11, стр. 2Б
Тел.: +7 (495) 660-30-39, +7 (495) 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

М.п.



А.В. Кулешов

2018 г.