

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-E) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых, окружность предплечья которых находится в диапазоне, указанном на манжете. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает соответствующий индикатор вместе с результатами измерения.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-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 проводится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

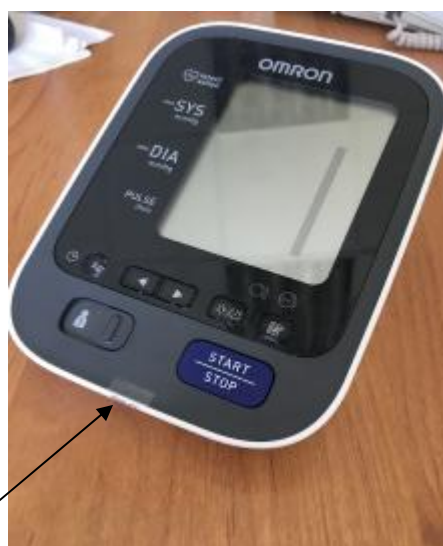
Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-E) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического 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 M7 Intelli IT (HEM-7322T-E) представлены на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Общий вид OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-E)



Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка прибора).

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M7 Intelli IT (HEM-7322T-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.

Встроенное ПО является метрологически значимым и находится в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ) микропроцессора, размещенном внутри корпуса прибора, и не доступно для внешней модификации посредством пломбировки.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
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 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	100×2
Электропитание, В: от элементов питания типа АА от адаптера переменного тока	4×1,5 6
Габаритные размеры электронного блока, мм: - ширина - высота - глубина	123±5 88±5 161±5
Габаритные размеры манжеты, мм: - ширина - высота - глубина	532±5 15±3 145±3
Габаритные размеры чехла для хранения прибора, мм: - ширина - высота - глубина	169±3 215±3 109±3
Масса электронного блока (без элементов питания), г	390±39
Масса манжеты, г	161±16
Масса чехла для хранения прибора, г	155±16
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

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

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.
Инструкция по установке приложения	-	1 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Поверка

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

Основное средство 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 ±0,8 мм рт.ст.

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 M7 Intelli IT (HEM-7322T-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

Изготовитель

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

Заводы-изготовители:

«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

«OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

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

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory», Япония

Адрес: 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис»

(АО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Юридический адрес: 123413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 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

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

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.