

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча. Приборы определяют наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображают предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов, основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Манжеты могут быть выполнены в различных размерах. Нагнетание воздуха в манжету производится автоматически.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON выпускаются в двух моделях – M1 Basic (RU) и M1 Basic (ARU), которые различаются наличием в комплектности модели M1 Basic (ARU) адаптера переменного тока.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1, 2.



Рисунок 1 – Общий вид M1 Basic (RU)



Рисунок 2 – Общий вид M1 Basic (ARU)



Рисунок 3 - Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Модель	M1 Basic (RU)	M1 Basic (ARU)
Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.XX	5.XX
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Основные метрологические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Диапазон давления 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 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 – Основные технические характеристики

Наименования характеристики	Значения
Допустимая длина окружности манжеты, см	от 22 до 32
Источник питания	4 щелочных элемента питания 1,5 В типа AA; адаптер переменного тока ННР-СМ01 (для модели M1 Basic (ARU))
Масса электронного блока с манжетой (без элементов питания), г	433±44
Габаритные размеры электронного блока, мм	
Ширина	112±6
Высота	82±5
Глубина	140±7
Габаритные размеры манжеты, мм	
Ширина	473±24
Высота	169±9
Глубина	30±2
Память	30 результатов измерений
Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность (без конденсата), %	от 15 до 90
Атмосферное давление, гПа	от 800 до 1060
Условия хранения и транспортирования	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
относительная влажность (без конденсата), %	от 10 до 90
Срок службы электронного блока, лет	5
Срок службы манжеты компрессионной НЕМ-СР24, лет	5
Срок службы адаптера переменного тока ННР-СМ01, лет	5

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Электронный блок		1	
Манжета компрессионная.	HEM-CR24	1	
Элементы питания типа "AA".		4	
Адаптер переменного тока	ННР-СМ01		Для модели M1 Basic (ARU)
Руководство по эксплуатации		1	
Гарантийный талон		1	

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «Государственная система обеспечения единства измерений. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Основные средства поверки

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. (Регистрационный №44539-10).

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

Знак поверки наносится в паспорт и (или) на свидетельство о поверке

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

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

Изготовитель

Фирма OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002

Заводы-изготовители:

1. 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

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай

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

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)

ИНН 7703012997

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда

Телефон: +7 (495) 987-18-92, +7 (495) 987-18-93

E-mail: csinfo@csmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

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

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.