

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



В.Л. Гуревич

2019

**Измерители артериального давления
автоматические и полуавтоматические
OMRON серии НЕМ**

Внесены в государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № *РБ 03.25.0989.18*

Выпускают по документации фирмы «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «OMRON Dalian Co., Ltd.», Китай; фирма «Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления человека косвенным осциллометрическим методом, а также для измерения частоты пульса.

Измерители применяются в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха для измерителей автоматических или с использованием ручного пневматического нагнетателя воздуха для полуавтоматических измерителей.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, а для полуавтоматических измерителей в состав также входит нагнетатель ручной пневматический.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или предплечье пациента.

В измерителях предусмотрена индикация результатов измерений, служебной информации, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ имеют исполнения:



Лист 1 Листов 14

1) RS1 (HEM-6120-E), RS2 (HEM-6121-E), RS3 (HEM-6130-E), RS6 (HEM-6221-E), RS8 (HEM-6310F-E) – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье (фирма «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «OMRON Dalian Co., Ltd.», Китай));

2) iC-10 (HEM-7070-E), M10-IT (HEM-7080IT-E), M2 Basic (HEM-7116H-RU), M2 Basic (HEM-7116H-ARU), M2 Classic (HEM-7117H-ARU), M3 Expert (HEM-7200H-ARU), MIT Elite (HEM-7300-WE7), MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU), M3 IT (HEM-7131U-E), M6 Comfort (HEM-7223-ARU), HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E) – измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье (фирма «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «OMRON Dalian Co., Ltd.», Китай));

3) M3 Comfort (HEM-7134-E), M6 Comfort (HEM-7321-E), M7 Intelli (HEM-7322T-E) – измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье (фирма «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам));

4) M1 (HEM-4030-E), S1 (HEM-4030-RU) – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на предплечье (фирма «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «OMRON Dalian Co., Ltd.», Китай));

5) RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E) – измерители автоматические с размещением манжеты на запястье (фирма «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония (изготовитель: фирма «Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам)).

Измерители имеют встроенное программное обеспечение для преобразования давления пульсовой волны в цифровой код, для последующего хранения результатов и вывода их на дисплей. Измерители конструктивно выполнены как закрытое устройство и не имеют интерфейсов ввода и редактирования имеющегося программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование модели	Встроенное ПО	
	Наименование	Версия обновления (не ниже)
RS1 (HEM-6160-E)	Software for BPM OMRON	2809557-5 A
RS2 (HEM-6161-E)		
RS4 (HEM-6181-E)		
RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E)	Software for BPM OMRON	3125517-6 A

Общий вид измерителей с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки) приведен в Приложении А.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

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, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения пульса, уд/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении пульса, %	± 5
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с: – для исполнений: M2 Basic (HEM-7116H-RU), M2 Basic (HEM-7116H-ARU), M2 Classic (HEM-7117H-ARU), M3 Expert (HEM-7200H-ARU), M1 (HEM-4030-E), S1 (HEM-4030-RU); – для исполнений: iC-10 (HEM-7070-E), M10-IT (HEM-7080IT-E), M6 Comfort (HEM-7223-ARU); – для исполнений: RS1 (HEM-6120-E), RS2 (HEM-6121-E), RS3 (HEM-6130-E), RS6 (HEM-6221-E), RS8 (HEM-6310F-E), MIT Elite (HEM-7300-WE7), MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7); – для исполнений: M3 Comfort (HEM-7134-E), M6 Comfort (HEM-7321-E), M7 Intelli (HEM-7322T-E); – для исполнений: M2 Basic (HEM-7122-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3Eco (HEM-7131-ARU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Family (HEM-7133-ALRU), M3 IT (HEM-7131U-E); – для исполнений: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E); – для исполнений: RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E)	от 2,0 до 6,0 от 6,4 до 9,6 от 2,0 до 9,0 от 2,0 до 5,0 от 2,5 до 8,5 от 3,0 до 7,0 не нормируется
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	до 90 % при 25 °C
Диапазон температуры окружающего воздуха при транспортировании, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении	до 95 % при 35 °C
Класс и тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0	изделия с внутренним источником питания, тип BF (при работе от адаптера сетевого: класс II, тип BF)



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на руководство по эксплуатации измерителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки измерителей приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель в составе:	
- блок электронный	1
- манжета компрессионная	1
Комплект элементов питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Нагнетатель ручной пневматический – груша*	1
Методика поверки МРБ МП.747-2013**	1
Упаковка	1
Примечания:	
* – для полуавтоматических измерителей;	
** – поставляется по отдельному заказу	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 31515.3-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»;

МРБ МП.747-2013 «Измерители артериального давления серии НЕМ, 103, 108М. Методика поверки»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ТР ТС 020/2011 (декларации о соответствии № ТС RU Д-JP.AT19.B.06070, выданная ЗАО "КомплектСервис", срок действия по 01.12.2020; ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 048 00951, срок действия по 02.10.2022; ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 34887, срок действия по 16.07.2024) и документации фирмы «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония.

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев, межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.



Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерения и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (действителен до 30.03.2024).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «OMRON Dalian Co., Ltd.», Китай,
для фирмы «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония.
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Япония
Tel.: +81-75-925-2000

Фирма «Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам
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, Вьетнам
для фирмы «OMRON Healthcare Co., Ltd.», Япония.
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Япония
Tel.: +81-75-925-2000

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Внешний вид измерителей артериального давления
автоматических и полуавтоматических OMRON серии HEM

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 – Внешний вид измерителя М1 (HEM-4030-E), S1 (HEM-4030-RU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.2 – Внешний вид измерителя iC-10 (HEM-7070-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.3 – Внешний вид измерителя М10-IT (HEM-7080IT-E)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.4 – Внешний вид измерителя M2 Basic (HEM-7116H-RU),
M2 Basic (HEM-7116H-ARU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.5 – Внешний вид измерителя MIT Elite (HEM-7300-WE7)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.6 – Внешний вид измерителя MIT Elite Plus (HEM-7301-ITKE7)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.7 – Внешний вид измерителя M2 Classic (HEM-7117H-ARU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.8 – Внешний вид измерителя M3 Expert (HEM-7200H-ARU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.9 – Внешний вид измерителя RS1 (HEM-6120-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.10 – Внешний вид измерителя RS2 (HEM-6121-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.11 – Внешний вид измерителя RS3 (HEM-6130-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.12 – Внешний вид измерителя RS6 (HEM-6221-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.13 – Внешний вид измерителя RS8 (HEM-6310F-E)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.14 – Внешний вид измерителя НВР-1100 (НВР-1100-Е)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.15 – Внешний вид измерителя НВР-1300 (НВР-1300-Е)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.16 – Внешний вид измерителей М2 Basic (HEM-7121-RU), М2 Basic (HEM-7121-ARU), М2 Basic (HEM-7121-ALRU)



Рисунок А.17 – Внешний вид измерителей M2 Classic (HEM-7122-LRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU)



Рисунок А.18 – Внешний вид измерителя M3 Eco (HEM-7131-ARU)



Рисунок А.19 – Внешний вид измерителя M3 Expert (HEM-7132-ALRU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.20 – Внешний вид измерителя M3 Family (HEM-7133-ALRU)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.21 – Внешний вид измерителя M3 IT (HEM-7131U-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

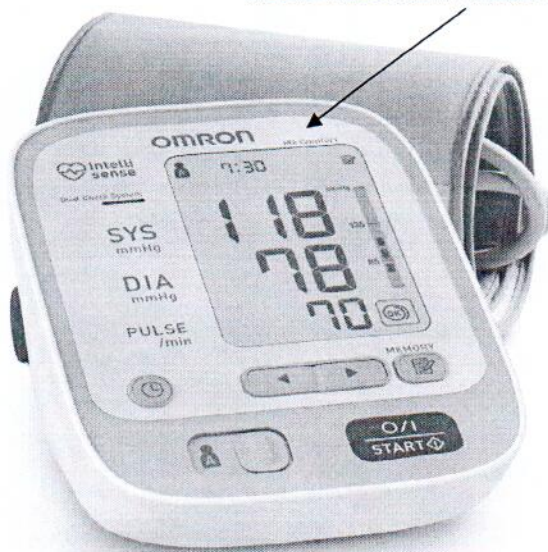


Рисунок А.22 – Внешний вид измерителя M6 Comfort (HEM-7223-ARU)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.23 – Внешний вид измерителя М3 Comfort (HEM-7134-Е)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.24 – Внешний вид измерителя М6 Comfort (HEM-7321-Е)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

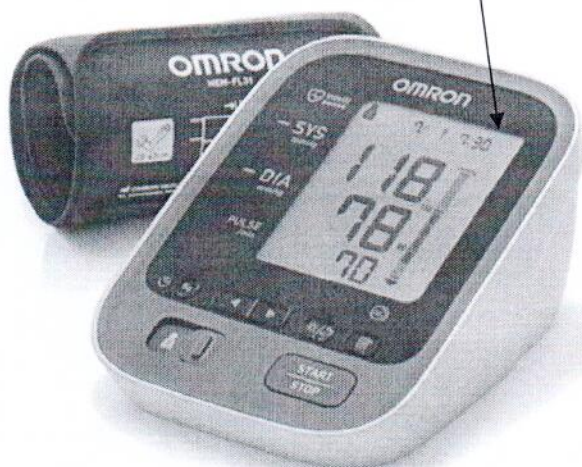


Рисунок А.25 – Внешний вид измерителя М7 Intelli (HEM-7322Т-Е)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.26 – Внешний вид измерителя RS2 (HEM-6161-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.27 – Внешний вид измерителя RS1 (HEM-6160-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.28 – Внешний вид измерителя RS4 (HEM-6181-E)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.29 – Внешний вид измерителя RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E)

