

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



Н.А. Жагора

2014

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 0325 09ВВ 14
---	---

Выпускают по документации фирмы "OMRON Healthcare Co., Ltd.", Япония
(изготовитель фирма "OMRON Dalian Co., Ltd", Китай).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ (далее - измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления у 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:



- 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;
- 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) – измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье;
- 3) M1 (HEM-4030-E), S1 (HEM-4030-RU) – измерители полуавтоматические с размещением манжеты на предплечье.

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 1.
Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерения пульса, уд/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения пульса, %	± 5
Скорость спада давления воздуха в манжете компрессионной, мм рт.ст./с - для моделей 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 моделей iC-10 (HEM-7070-E), M10-IT (HEM-7080IT-E) - для моделей 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)	от 2,0 до 6,0 от 6,4 до 9,6 от 2,0 до 9,0
Диапазон температуры окружающего воздуха в рабочих условиях, °C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	до 85 % 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 - для измерителей с сетевым адаптером - для измерителей с внутренним источником питания	II, тип В изделия с внутренним источником питания, тип В

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки измерителей приведен в таблице 2.
Таблица 2

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
Примечание: * - 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»;
МРБ МП.747-2013 «Измерители артериального давления серии НЕМ, 103, 108М. Методика поверки»;
ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

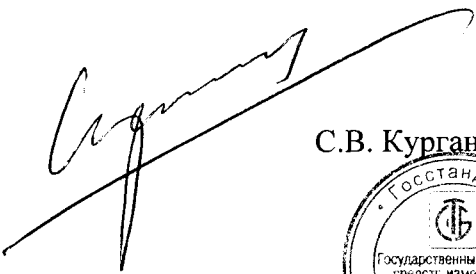
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON серии НЕМ соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95 и документации фирмы “OMRON Healthcare Co., Ltd”, Япония.
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для измерителей предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025.

Изготовитель:
Фирма "OMRON Dalian Co., Ltd", Китай,
для
Фирмы “OMRON Healthcare Co., Ltd”, Япония.
24 Yamanoshita-cho, Yamanouchi, Ukyo-ku,
Kyoto 615-0084 Japan

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Внешний вид измерителей артериального давления
автоматических и полуавтоматических OMRON серии HEM



Рисунок А.1 – Внешний вид измерителя M1 (HEM-4030-E), S1 (HEM-4030-RU)



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



Рисунок А.3 – Внешний вид измерителя M10-IT (HEM-7080IT-E)





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



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



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)



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



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



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



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