

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ ООО "Испытательный центр АФК"

Д.В.Вахрушев

2010 г.

**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON**

**Внесены в Государственный реестр средств измерений  
Регистрационный № 38607-08  
Взамен №**

Выпускаются по технической документации фирмы «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

Область применения – в медицинских учреждениях и в домашних условиях для индивидуального пользования.

### ОПИСАНИЕ

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 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 стравливания, 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-Q14, M2 Classic, M2 Basic, M3 Expert, M6 Comfort, M6 );

– полуавтоматические, для измерений на плече:

– OMRON M1 Classic (HEM-442-RU), OMRON M1 Classic (HEM-442-E), OMRON M1 Eco (HEM-4011C-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-RU), OMRON M1 Compact (HEM-4022-E), OMRON S1 (HEM-4030-RU) (далее – M1 Classic, M1 Eco, M1 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, RX 3, 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, OMRON 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

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0 – 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин,	40 – 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха, °С	10 – 40
относительная влажность, %:	30 – 85
Условия хранения:	
температура окружающего воздуха, °С	–20 – +60
относительная влажность, %:	10 – 95

Наименование ИАД	Электропитание, В	Габаритные размеры, мм (д)×(ш)×(в)	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-C10	6	249x178x110	960	4
MIT Elite	6	157x74x30,6	240	4
MIT Elite Plus	6	157x74x34	270	4
M10-IT	6	155×131×84	420	4
i-Q132	6	228×230×217	1600	4
i-Q142	6	286×294×271	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	105 x64x35	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

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки ИАД входят:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша) для полуавтоматических приборов;
- комплект элементов питания;
- адаптер сетевой (в комплекте с ИАД или дополнительно);
- футляр для хранения прибора (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);

- компакт-диск с программным обеспечением (MIT Elite Plus, M10-IT);
- USB кабель (MIT Elite Plus, M10-IT);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- журнал для записи артериального давления.

## ПОВЕРКА

Поверку проводят по МИ 2582-2000 «Рекомендация. ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИОФИ» и зарегистрированной ФГУП «ВНИИМС».

Межповерочный интервал 2 года.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

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».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

M6	HEM-7001-RU	ФСЗ 2008/02149	24.06.08
M6 Comfort	HEM-7000-RU	ФСЗ 2008/02153	24.06.08
M2 Eco	HEM-7051-RU	ФСЗ 2008/02156	24.06.08
M2 Compact	HEM-7102-RU	ФСЗ 2008/02152	24.06.08
MX2 Basic	HEM-742-RU	ФСЗ 2008/02165	24.06.08
M1 Compact	HEM-4022-RU	ФСЗ 2008/02160	24.06.08
M1 Eco	HEM-4011C-RU	ФСЗ 2008/02157	24.06.08
M1 Classic	HEM-442-RU	ФСЗ 2008/02162	24.06.08
R6	HEM-6000-RU	ФСЗ 2008/02150	24.06.08
R3 Intellisense	HEM-6021-RU	ФСЗ 2008/02146	24.06.08
RX3	HEM-640-RU	ФСЗ 2008/02161	24.06.08
RX3 Plus	HEM-642-RU	ФСЗ 2008/02151	24.06.08

R3-I Plus	HEM-6022-RU	ФСЗ 2008/02147	24.06.08
M3-I Plus	HEM-7052-RU	ФСЗ 2008/02388	30.07.08
M6	HEM-7001-E	ФСЗ 2008/02154	26.06.08
M6 Comfort	HEM-7000-E	ФСЗ 2008/02164	24.06.08

M3 Intellisense	HEM-7051-E	ФСЗ 2008/02143	24.06.08
M2 Compact	HEM-7102-E	ФСЗ 2008/02166	24.06.08
MX2 Basic	HEM-742-E2	ФСЗ 2008/02155	24.06.08
M1 Compact	HEM-4022-E	ФСЗ 2008/02158	24.06.08
M1 Classic	HEM-442-E	ФСЗ 2008/02144	24.06.08
R6	HEM-6000-E	ФСЗ 2008/02159	24.06.08
R3	HEM-6021-E	ФСЗ 2008/02163	24.06.08

Intellisense			
RX3	HEM-640-E	ФЗС 2008/02145	24.06.08
RX3 Plus	HEM-642-E	ФЗС 2008/02148	24.06.08
i-C10	HEM-7070-E	ФЗС 2009/04075	21.04.09
MIT Elite	HEM-7300-WE	ФЗС 2009/04078	26.03.09
MIT Elite Plus	HEM-7301-ITKE	ФЗС 2009/04079	26.03.09
M10-IT	HEM-7080IT-E	ФЗС 2007/00242	26.03.09
i-Q132	HEM-1010-E	ФЗС 2008/02444	26.03.09
i-Q142	HEM-1040-E	ФЗС 2008/02445	26.03.09
M2 Classic	HEM-7117-RU	ФЗС 2009/04435	08.06.09

M2 Basic	HEM-7116-RU	ФЗС 2009/04434	08.06.09
R1	HEM-6114-RU	ФЗС 2009/04432	08.06.09
R2	HEM-6113-RU	ФЗС 2009/04433	08.06.09
S1	HEM-4030-RU	ФЗС 2009/05076	11.09.09
M3 Expert	HEM-7200-RU	ФЗС 2009/05075	11.09.09
R3 Opti	HEM-6200-RU	ФЗС 2009/05077	11.09.09
M6 Comfort	HEM-7221-RU	ФЗС 2010/06365	22/03.10
M6	HEM-7211-RU	ФЗС 2010/06364	22.03.10
R5 Prestige	HEM-6052-RU	ФЗС 2010/06366	22.03.10

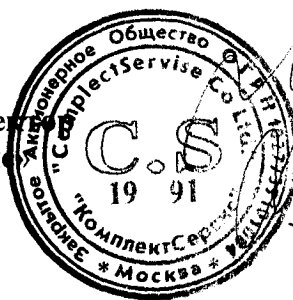
Сертификаты соответствия, выданные органом по сертификации «Сертиформ ВНИИИНАШ» RU.0001.11ME20:

- № РОСС JP.ME20.B06185 от 03.07.2008 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06184 от 03.07.2008 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06250 от 18.08.2008 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06615 от 22.05.2009 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06638 от 10.06.2009 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06762 от 18.09.2009 г.;
- № РОСС JP.ME20.B06981 от 25.03.2010 г.

**Изготовитель:** фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», КНР  
 №3 Songjiang Road, Economic & Technical Development Zone, China 116600  
 Тел: +86 411 876 14 222; Факс: +86 411 876 28 494

**Заявитель:** ЗАО «КомплектСервис»,  
 125413, г. Москва, ул Солнечногорская, д. 4, а/я 22  
 тел./факс: (495) 987-18-92, 987-18-93

**Исполнительный директор**  
 ЗАО «КомплектСервис»



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'М.Б. Крикунчик'.

М.Б. Крикунчик