

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»,
заместитель директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2008 г.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27766-04</u> 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 предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса пациента при размещении компрессионной манжеты на плече или на запястье.

Приборы предназначены для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

Модели: OMRON 637IT (HEM-637IT-E), OMRON R3 Intellisense (HEM-6021-E), OMRON R6 (HEM-6000-E), OMRON R7 (HEM-637-E2), OMRON RX-3 (HEM-640-E), OMRON RX-3 Plus (HEM-642-E), OMRON RX-I (HEM-632-E), OMRON 705IT (HEM-759-E), OMRON HEM-907 (HEM-907-E), OMRON M1 Classic (HEM-442-E), OMRON M1 Eco (HEM-4011C-RU), OMRON M1 Plus (HEM-4011C-E), OMRON M2 Eco (HEM-7051-RU), OMRON M3 Intellisense (HEM-7051-E), OMRON M4-I (HEM-752A-E), OMRON M6 (HEM-7001-E), OMRON M6 Comfort (HEM-7000-E), OMRON M7 (HEM-780-E), OMRON MX (HEM-432C-E), OMRON MX2 Basic (HEM-742C-E2), OMRON MX3 Plus (HEM-742-E), OMRON M10-IT (HEM-7080IT-E), OMRON M1 Compact (HEM-4022-E), OMRON M2 Compact (HEM-7102-E), OMRON i-Q132 (HEM-1010-E), OMRON i-Q142 (HEM-1040-E) (далее – приборы 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, RX-I, 705IT, HEM-907, M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M4-I, M6, M6 Comfort, M7, MX, MX2 Basic, MX3 Plus, M10-IT, M1 Compact, M2 Compact, i-Q132, i-Q142 соответственно).

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав приборов входят электронный блок и манжета компрессионная, груша – для полуавтоматических приборов.

В автоматических приборах нагнетание воздуха в манжету производится компрессором, в полуавтоматических приборах – ручным пневматическим нагнетателем (грушей).

Электронный блок включает датчик давления, компрессор воздушный, 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 приборах предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, индикация сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания, а также обеспечивается сохранение в памяти результатов измерений.

Приборы имеют следующие отличительные особенности:

- приборы 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, RX-I автоматические, с манжетой на запястье;
- приборы 705IT, НЕМ-907, M2 Eco, M3 Intellisense, M4-I, M6, M6 Comfort, M7, MX2 Basic, MX3 Plus, M10-IT, M2 Compact, i-Q132, i-Q142 автоматические, с манжетой на плечо;
- приборы M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus, MX, M1 Compact полуавтоматические, с манжетой на плечо.

В автоматических приборах 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, RX-I анализ параметров сигнала пульсовой волны выполняется при нарастании давления в компрессионной манжете, в остальных приборах – при снижении давления в компрессионной манжете после пережатия руки пациента.

В приборах 637IT, 705IT и M10-IT имеется возможность передачи данных из памяти прибора на ПК и принтер.

В приборе НЕМ-907 дополнительно предусмотрена возможность измерения артериального давления аускультативным методом, а также предварительного задания давления в пневмосистеме.

В приборах R3 Intellisense, M2 Eco и M3 Intellisense автоматически устанавливается высокая скорость быстрого стравливания воздуха в пневматической системе, в приборах M2 Eco, M3 Intellisense автоматически поддерживается скорость снижения давления в манжете.

В большинстве приборов на дисплее отображаются дата и время измерений, а также результаты вычислений среднего значения по трем показаниям, полученным через заданные интервалы времени.

Приборы различаются объемом памяти, формой корпуса и элементами его оформления, такими, например, как цветовая гамма и шрифты надписей. Электронный блок приборов 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, RX-I, i-Q132, i-Q142 закреплен на компрессионной манжете.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст., приборов:	
- RX-I	0 ÷ 300
- 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, 705IT, НЕМ-907, M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M6, M7, M4-I, MX2 Basic, MX3 Plus, M6 Comfort, M10-IT, M1 Compact, M2 Compact, i-Q132, i-Q142	0 ÷ 299
- MX	0 ÷ 280
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете:	
• абсолютной, мм рт.ст.	±3
- приборов MX (в диапазоне до 150 мм рт. ст.);	
- остальных приборов (во всем диапазоне измерений)	
• относительной, %, приборов MX (в диапазоне от 150 до 280 мм рт. ст.)	±2
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин, приборов:	
- 637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX-3 Plus, RX-I, 705IT, M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M6, M7, M4-I, MX2 Basic, MX3 Plus, M6 Comfort, M10-IT, M1 Compact, M2 Compact, i-Q132, i-Q142	40 ÷ 180
- НЕМ-907	30 ÷ 199
- MX	40 ÷ 200

Пределы допускаемой относительной погрешности при
измерении частоты пульса, %

±5

Питание:

• от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В, приборов:

637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX3 Plus, RX-I	3	705IT, M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense M4-I, M6, M7, MX2 Basic,	
HEM-907	4,8	MX3 Plus, M6 Comfort, M10-IT, M1 Compact, M2 Compact, i-Q132	6
		MX	9

• от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В 220±22
- приборов HEM-907 при питании от сетевого адаптера (из комплекта поставки прибора);
- остальных приборов, в которых имеется возможность подключения сетевого адаптера
(поставляется в комплекте с приборами или дополнительно).

Номинальная потребляемая мощность при питании:

• от внутреннего источника питания, Вт, приборами:

MX	0,1	637IT, R3 Intellisense, R6, R7, RX-3, RX3, Plus, RX-I	1,5
M1 Classic, M1 Eco, M1 Plus	0,2	HEM-907	6,0
705IT, M2 Eco, M3 Intellisense, M4-I, M6, M6 Comfort, M7, MX2 Basic, MX3 Plus, M10-IT	4,0		

• от сети, Вт, приборами HEM-907 20,0

Масса электронного блока приборов (без элементов питания), не более, г

RX-I	105	R6	110
M1 Classic	200	R3 Intellisense	120
M1 Eco, M1 Plus	210	RX-3, RX3 Plus	140
M2 Eco, M3 Intellisense	340	MX, 637IT, R7	150
MX2 Basic, M6 Comfort	350	M4-I	375
M6	355	MX3 Plus	385
705IT	380	HEM-907	910
M7	400	M10-IT	420
M1 Compact	126	M2 Compact	340
i-Q132	1600	i-Q142	2600

Габаритные размеры электронного блока приборов, мм:

R3 Intellisense	72x56x44	MX2 Basic, MX3	118x130x90
R6	70x54x37	M2 Eco, M3	121x141x86
RX-I	70x55x35	M6, M6 Comfort	131x155x84
637IT, R7	78x66x38	M4-I	168x106x65
RX-3, RX3 Plus	79x71x47	M7	165x110x73
MX	75x100x66	705IT	177x115x73
M1 Eco, M1 Plus	106x136x80	HEM-907	139x131x20
M1 Classic	106x116x84	M10-IT	155x131x84
M1 Compact	86x75x109	M2 Compact	103x80x125
i-Q132	228x230x217	i-Q142	286x294x271

Условия эксплуатации приборов:

- температура окружающего воздуха, °C	10÷40
- относительная влажность, %:	
для приборов: 705IT,	10÷95
M6, M6 Comfort, M10-IT	30÷90
для остальных приборов	30÷85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель прибора методом наклейки и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки приборов должны входить:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический (груша), (полуавтоматические приборы);
- воздухоотводная трубка (приборы НЕМ-907);
- комплект элементов питания;
- адаптер сетевой (в комплекте с приборами НЕМ-907);
- адаптер сетевой (в комплекте с остальными приборами или дополнительно);
- футляр для хранения прибора (приборы 637IT, R3 Intellisense, R7, RX-3, RX3 Plus, RX-I, 705IT, M1 Eco, M1 Plus, M2 Eco, M3 Intellisense, M4-I, M6, M6 Comfort, M7, M10-IT, M1 Compact, M2 Compact);
- CD-ROM с программным обеспечением для передачи данных на ПК (приборы 637IT, 705IT и M10-IT);
- USB-кабель для подключения к ПК и принтеру (приборы 637IT, 705IT и M10-IT);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон (в руководстве по эксплуатации или отдельный документ);
- журнал для записи артериального давления.

ПОВЕРКА

Поверку проводят по документу МИ 2582-2000 «Рекомендация. ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки», утвержденному ВНИИОФИ и зарегистрированному ВНИИМС.

Межповерочный интервал 1 год для приборов НЕМ-907 и 2 года для остальных приборов.

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 50267.02-2005 (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».

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип: «Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON» утвержден с техническими и метрологическими

характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Регистрационные удостоверения Минздрава РФ:

- МЗ РФ №2004/664 от 25.06.2004 г. (HEM-907);
- МЗ РФ № 2004/665 от 25.06.2004 г. (MX3 Plus);
- МЗ РФ № 2004/666 от 25.06.2004 г. (M4-I);
- МЗ РФ № 2004/667 от 25.06.2004 г. (MX);
- МЗ РФ № 2004/668 от 25.06.2004 г. (RX-I);
- МЗ РФ №2004/669 от 25.06.2004 г. (RX-3);
- МЗ РФ №2004/670 от 25.06.2004 г. (637IT);
- МЗ РФ № 2004/671 от 25.06.2004 г. (705IT);
- МЗ РФ №2004/672 от 25.06.2004 г. (MI Classic).

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

- ФС № 2004/887 от 10.08.2004 г. (MX2 Basic);
- ФС №2004/888 от 10.08.2004 г. (M7);
- ФС №2004/889 от 10.08.2004 г. (RX3 Plus);
- ФС № 2004/890 от 10.08.2004 г. (R7);
- ФС № 2004/1603 от 16.12.2004 г. (M6, R6);
- ФС № 2005/1707 от 18.11.2005 г. до 18.11.2015 г. (M2 Eco, M3 Intellisense, R3 Intellisense, MI Plus, MI Eco);

- ФС № 2006/578 от 27.04.2006 г. (M1);
- ФС № 2006/648 от 11.05.2006 г. (R6, M6);
- ФС № 2006/1079 от 06.07.2006 г. (манжеты OMRON);
- ФС № 2006/1757 от 07.11.2006 г. до 07.11.2016 г. (R6, M6, M6 Comfort);
- № ФСЗ 2007/00242 от 17.08.2007 г. срок действия не ограничен (M10-IT);
- № ФСЗ 2007/00504 от 22.11.2007 г. срок действия не ограничен (M1 Compact);
- № ФСЗ 2007/00503 от 22.11.2007 г. срок действия не ограничен (M2 Compact);
- № ФСЗ 2008/02444 от 06.08.2008 г. срок действия не ограничен (i-Q132);
- № ФСЗ 2008/02445 от 06.08.2008 г. срок действия не ограничен (i-Q142).

Сертификаты соответствия Госстандарта России, выданные органом по сертификации «Сертиформ ВНИИИМАШ» РОСС RU.0001.11ME20:

- № РОСС JP.ME20.A02282 от 11.03.2005 г. (637IT, RX-3, RX-I, 705IT, HEM-907, M4-I, MX, MX3 Plus, MI Classic, R7, RX3 Plus, M7, MX2 Basic, M6, R6).
- № РОСС JP.ME20.A02409 от 02.12.2005 г. (M2 Eco, M3 Intellisense, R3 Intellisense, MI Plus, MI Eco);

- № РОСС JP.ME20.A02510 от 01.06.2006 г. (M1);
- № РОСС JP.ME20.A02509 от 01.06.2006 г. (R6, M6);
- № РОСС JP.ME20.A02538 от 20.07.2006 г. (манжеты OMRON);
- № РОСС JP.ME20.A02586 от 01.12.2006 г. до 07.11.2016 г. (R6, M6, M6 Comfort);
- № РОСС JP.ME20.B05740 от 30.08.2007 г. до 30.08.2010 г. (M10-IT);
- № РОСС JP.ME20.B05877 от 28.11.2007 г. до 28.11.2010 г. (M1 Compact, M2 Compact);
- № РОСС JP.ME20.B05877 от 28.11.2007 г. до 28.11.2010 г. (M1 Compact, M2 Compact);
- № РОСС JP.ME20.B06250 от 18.08.2008 г. до 18.08.2011 г. (i-Q132, i-Q142).

Изготовитель: фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
24, Yamanouchi Yamanoshita-cho, Ukyo-ku, Kyoto, 615-0084, Japan

Заявитель: ЗАО «КомплектСервис»,
119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 2
Тел./факс: (495) 785-06-85; 101-28-98

Исполнительный директор
ЗАО «КомплектСервис»

М.Б. Крикунчик.