

СОГЛАСОВАНО



Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»,
руководитель ЦЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2006г.

Измерители артериального давления и частоты пульса полуавтоматические OMRON M1 (HEM-422 C2-E)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>32292-06</u> Взамен № _____
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса полуавтоматические OMRON M1 (HEM-422 C2-E) (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического давления крови косвенным осциллометрическим методом и определения частоты пульса пациента при размещении компрессионной манжеты на плече с использованием пневматического нагнетателя воздуха.

Приборы предназначены для использования в медицинских учреждениях и для индивидуального пользования.

ОПИСАНИЕ

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. Нагнетание воздуха в манжету производится ручным пневматическим нагнетателем. Электронный блок включает датчик давления, узел обработки сигнала пульсовой волны. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей. Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече пациента.

В приборах предусмотрена индикация ошибок в процессе измерений, сигнала пульсовой волны и разряда элементов питания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. 0 ÷ 280
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете:
- абсолютной (в диапазоне до 150 мм рт. ст.), мм рт.ст. ±3
- относительной (в диапазоне 150 ÷ 280 мм рт. ст.), % ±2

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40 ÷ 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Питание от внутреннего источника питания с номинальным напряжением, В	6
Потребляемая мощность при питании от внутреннего источника питания, не более, Вт	0,1
Габаритные размеры (без манжеты), не более, мм	125(ш) × 85(в) × 60(д)
Масса (включая элементы питания) электронного блока, не более, г	170
Условия эксплуатации:	
температура, °С	10 ÷ 40
относительная влажность, %	30 ÷ 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должны входить:

- блок электронный;
- манжета компрессионная;
- нагнетатель ручной пневматический;
- комплект элементов питания;
- сумочка;
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный талон;
- упаковка.

ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится по документу МИ 2582-200 «Рекомендация. ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки», утвержденному ВНИИОФИ и зарегистрированному ВНИИМС с извещениями ЭА.005001-01 и ЭА.005.002-02 об изменениях 1 и 2, утвержденными ВНИИОФИ 15.04.01 и 07.06.02. Межповерочный интервал – 2 года.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 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 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Измерители артериального давления и частоты пульса полуавтоматические OMRON M1 (HEM-422 C2-E)» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

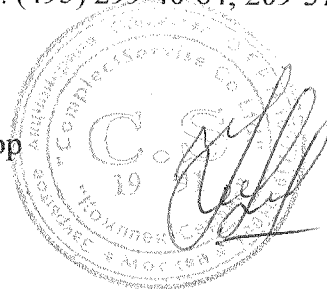
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС №2006/578 от 27.04.2006 г.

Сертификат соответствия № РОСС JP.МЕ20.А02510, выданный 01.06.2006 г. ОС «Сертиформ ВНИИИМАШ».

Изготовитель: фирма «OMRON Matsusaka Co., Ltd.», Япония
1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-city, Mie-prefecture, 515-8503, Japan,
производственное отделение фирмы «OMRON CORPORATION», Япония,
24 Yamanoshita-machi, Yamanochi, Ukyo-ku, Kyoto, 615-0084, Japan

Заявитель: ЗАО «КомплектСервис»,
127006, г. Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3
Тел./факс: (495) 299-40-64; 209-37-31

Исполнительный директор
ЗАО «КомплектСервис»



М.Б. Крикунчик

Крикунчик