



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 55075/1

Срок действия до 26 марта 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3
(HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония;

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай;

Фирма "OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.",
Вьетнам

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 57343-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ


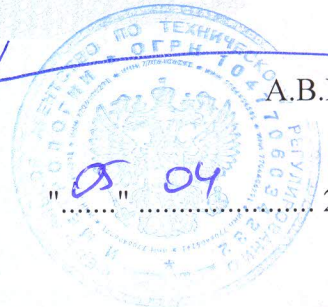
Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии от 26 марта 2019 г. № 643

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства


А.В.Кулешов
" 05 " 04 2019 г.


Серия СИ

№ 035196

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2604 от 07.12.2018 г.)

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) (далее ИАД) предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на запястье.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерения представляются на дисплее в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно электронный блок закреплен на манжете компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопки включения и просмотра ячеек памяти. На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак компрессии и декомпрессии, сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня, индикатор правильной фиксации манжеты).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) отличаются элементами оформления электронного блока, по комплектации, объему памяти, дополнительным функциям.

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 5.



Место нанесения защитной наклейки
Рисунок 1 – OMRON RS1 (HEM-6120-RU)



Место нанесения защитной наклейки
Рисунок 2– OMRON RS2 (HEM-6121-RU)



Место нанесения защитной наклейки
Рисунок 3 – OMRON RS3 (HEM-6130-RU)



Место нанесения защитной наклейки
Рисунок 4 – OMRON RS6 (HEM-6221-RU)



Место нанесения защитной наклейки
Рисунок 5–Модель OMRON RS8(HEM-6310F-E)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблице 1.

таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
0938360-8В для модели НЕМ-6310F-E	2.01	- *)	- *)
0938395-0А для модели НЕМ-6221-RU	11.00	- *)	- *)
9902907-7А для моделей НЕМ-6130-RU, НЕМ-6121-RU, НЕМ-6120-RU	1.00	- *)	- *)
*) Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя			

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 высокий.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических и полуавтоматических OMRON представлены в таблицах 2-4.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ .	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 3 - Технические характеристики

Исполнения ИАД	Электропитание, элементы питания типа «ААА» (LR03), шт.	Габаритные размеры, без манжеты, мм, не более (ШхВхГ)	Масса электронного блока без элементов питания, г, не более	Память, Количество измерений
OMRON RS1 (HEM-6120-RU)	2	84x62x21	85	Последнее измерение
OMRON RS2 (HEM-6121-RU)	2	84x62x21	85	30
OMRON RS3 (HEM-6130-RU)	2	93x62x20	86	60
OMRON RS6 (HEM-6221-RU)	2	87x64x14	85	90
OMRON RS8 (HEM-6310F-E)	2	89x61x13	80	100

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование	Значение
Длина окружности запястья, см	от 13,5 до 21,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 (для моделей RS6,RS8) от 15 до 90 (для моделей RS1, RS2, RS3) от 700 до 1060 (для моделей RS6,RS8) от 800 до 1060 (для моделей RS1, RS2, RS3)
Условия хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, гПа	от -20 до +60 от 10 до 95 (для моделей RS6,RS8) от 10 до 90 (для моделей RS1, RS2, RS3) от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на гарантийный талон или титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON*)		1
Электронный блок с манжетой		1
Комплект элементов питания типа «AAA»(LR03)		2
Руководство по эксплуатации		1
Гарантийный талон		1
Футляр для хранения прибора**)		1
Журнал для записи артериального давления***)		1
Примечание*) – может быть указана одна из моделей: OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)		
Примечание **) - для моделей OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)		
Примечание ***) – для моделей OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)		

Проверка

осуществляется по документу Рекомендации по метрологии Р 1323565.2.001-2018 "ГСОЕИ. Измерители артериального давления неинвазивные».

Основные средства поверки:

- эталонный прибор для поверки каналов измерений статического давления неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения и измерений значений давления воздуха от 20 до 300 мм рт.ст., абсолютная погрешность $\pm 0,8$ мм рт.ст.;

- эталонный прибор для поверки канала измерений частоты пульса неинвазивных ИАД, диапазон воспроизведения значений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹, абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 1,5$ %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON RS1 (HEM-6120-RU), OMRON RS2 (HEM-6121-RU), OMRON RS3 (HEM-6130-RU), OMRON RS6 (HEM-6221-RU), OMRON RS8 (HEM-6310F-E)

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»

Изготовители

Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan
Тел./факс: +81-75-925-2000

Фирма «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай
Economic and Technical Development Zone №3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China
Тел.: +86-411-8761-4222

Фирма «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.», Вьетнам
28, VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam
Тел.: +84-6503-589-355

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис»)
ИНН 7703012997

Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д.4, стр. 10, мансарда
Тел./факс: +7 (495) 987-18-92/+7 (495) 987-18-93

E-mail: info@csmedica.ru

Web-сайт: www.csmedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Тел.: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



А.В. Кулешов

2018 г.