

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» мая 2021 г. № 891

Регистрационный № 81825-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) предназначены для неинвазивных измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) 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 манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету проводится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) отличаются по комплекту поставки.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); информации (индикатор сердцебиений, индикатор элементов питания, сообщение ошибки измерения).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) представлены на рисунках 1 - 5.

Нанесение знака поверки на измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид M2 Eco (ARU)



Рисунок 2 – Общий вид M2 Eco (ARU)



Рисунок 3 – Общий вид M2 Plus (ARU)



Рисунок 4 – Общий вид M2 Plus (ALRU)



Рисунок 5 – Место нанесения защитной наклейки (пломбировка)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Память, количество измерений	14
Электропитание, В: - от элементов питания типа АА - от адаптера переменного тока	4×1,5 6
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: электронного блока манжеты компрессионной СМ манжеты компрессионной НЕМ-RML31	103 × 80 × 129 145 × 466 599 × 145
Масса, г, не более: электронного блока (без элементов питания) манжеты компрессионной СМ манжеты компрессионной НЕМ-RML31	255 130 169
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и гарантийный талон типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на измерители не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета компрессионная	CM	1 шт.
Манжета компрессионная (для модели OMRON M2 Plus (ALRU))	HEM-RML31	1 шт.
Адаптер переменного тока (кроме модели OMRON M2 Eco (RU))	AC ADAPTER-S (60240HW5SW)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Чехол для хранения прибора	-	1 шт.
Комплект элементов питания	-	1 шт.
Журнал для записи артериального давления	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации на «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Eco (ARU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Eco (RU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ARU)», «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU)», п.3.3 «Выполнение измерений».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: M2 Eco (ARU), M2 Eco (RU), M2 Plus (ARU), M2 Plus (ALRU)

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Техническая документация «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Постановление Правительства РФ №1847 от 16 ноября 2020 г. Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений

