

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15581 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON
HEM**

Производитель:

«OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.», Вьетнам

Документ на поверку:

**МРБ МП.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки»
в редакции с изменением № 1**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 22.03.2024 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.03.2024 № 24).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 22.03.2024)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022 г. № 15581

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON HEM

Назначение и область применения:

Измерители артериального давления автоматические и полуавтоматические OMRON HEM (далее – измерители) предназначены для измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) давления человека косвенным осциллографическим методом, а также для измерения частоты пульса.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Определение артериального давления осуществляется автоматически, путем измерения параметров пульсовой волны при плавном снижении (повышении) давления с использованием автоматической пневматической системы нагнетания/спуска воздуха для измерителей автоматических или для полуавтоматических измерителей.

В состав измерителей входит блок электронный и манжета компрессионная, а для полуавтоматических измерителей в состав также входит нагнетатель ручной пневматический.

На лицевой части корпуса блока электронного находятся кнопки управления и дисплей.

Манжета представляет собой эластичную пневмокамеру в чехле с застежкой для фиксации, во время измерения располагается на запястье или плече пациента.

В измерителях предусмотрена индикация результатов измерений, служебной информации, результатов предыдущих измерений и ошибок (разряд элементов питания ниже допустимого уровня, помехи от движения пациента, помехи от неравномерности пульсового ритма).

Измерители выпускают в следующих исполнениях:

измерители автоматические с размещением манжеты на запястье – RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E).

измерители автоматические с размещением манжеты на предплечье – M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU), M1 Basic (HEM-7121J-AF), M3 Comfort (HEM-7155-ALRU), M2 Comfort (HEM-7123-ALRU), M3 Expert (HEM-7154-ALRU), M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.: для RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU), M1 Basic (HEM-7121J-AF)	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.: M2 Comfort (HEM-7123-ALRU), M3 Comfort (HEM-7155-ALRU), M3 Expert (HEM-7154-ALRU), M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Пределы скорости спада (нагнетания) давления воздуха в манжете, мм рт.ст./с: для M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU)	от 2,5 до 8,5

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 299
Масса измерителя (без элементов питания), г, не более: для M3 Comfort (HEM-7155-ALRU) для M2 Comfort (HEM-7123-ALRU) для M3 Expert (HEM-7154-ALRU) для M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)	550 460 550 550
Габаритные размеры электронного блока, (ширина×высота×глубина) мм: для M3 Comfort (HEM-7155-ALRU) для M2 Comfort (HEM-7123-ALRU) для M3 Expert (HEM-7154-ALRU) для M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)	105×85×152 103×80×129 105×87×153 150×85×152

Продолжение таблицы 2

1	2
<p>Допускаемое отклонение габаритных размеров электронного блока, мм, от номинальных показателей:</p> <p>для M3 Comfort (HEM-7155-ALRU), M3 Expert (HEM-7154-ALRU)</p> <p>для M2 Comfort (HEM-7123-ALRU), M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)</p>	<p>±5</p> <p>±10</p>
<p>Габаритные размеры манжеты (ширина×высота×глубина), мм:</p> <p>для M3 Comfort (HEM-7155-ALRU)</p> <p>для M2 Comfort (HEM-7123-ALRU)</p> <p>для M3 Expert (HEM-7154-ALRU)</p> <p>для M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)</p>	<p>(532 ± 5)×(15 ± 3)×(171 ± 1)</p> <p>(532 ± 5)×(15 ± 3)×(171 ± 1)</p> <p>(600 ± 5)×(10 ± 1)×(170 ± 1)</p> <p>(145 ± 5)×(10 ± 1)×(532 ± 1)</p>
<p>Условия эксплуатации:</p> <p>диапазон температуры окружающего воздуха, °C</p> <p>верхний предел относительной влажности окружающего воздуха, %:</p> <p>RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)</p> <p>диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %:</p> <p>M1 Basic (HEM-7121J-AF), M3 Comfort (HEM-7155-ALRU), M2 Comfort (HEM-7123-ALRU), M3 Expert (HEM-7154-ALRU), M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)</p>	<p>от 10 до 40</p> <p>до 85 при 25 °C</p> <p>от 15 до 90</p>
<p>Условия хранения и транспортирования:</p> <p>диапазон температуры окружающего воздуха, °C</p> <p>верхний предел относительной влажности окружающего воздуха, %, не более:</p> <p>для RS1 (HEM-6160-E), RS2 (HEM-6161-E), RS4 (HEM-6181-E), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E), M2 Basic (HEM-7121-RU), M2 Basic (HEM-7121-ARU), M2 Basic (HEM-7121-ALRU), M2 Classic (HEM-7122-ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU), M3 Comfort (HEM-7134-ALRU), M1 Basic (HEM-7121J-AF)</p>	<p>от минус 20 до плюс 60</p> <p>95</p>
<p>диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %:</p> <p>для M3 Comfort (HEM-7155-ALRU), M2 Comfort (HEM-7123-ALRU), M3 Expert (HEM-7154-ALRU), M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK).</p>	<p>от 10 до 90</p>

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления автоматический или полуавтоматический OMRON HEM* в составе:	
блок электронный	1
манжета компрессионная	1
комплект элементов питания	1
адаптер переменного тока*	1
Руководство по эксплуатации	1
Журнал для записи артериального давления*	1
Гарантийный талон	1
Упаковка	1
* – в зависимости от исполнения	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки» с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

 техническая документация производителя (руководство по эксплуатации) OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.;

 методику поверки:

 МРБ МП.747-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Измерители артериального давления HEM, 103, 108M, HBP. Методика поверки» с изменением № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Манометр цифровой XR2i
Секундомер СОПр, класс точности 2 по ГОСТ 5072-79
Генератор сигналов пациента FLUKE ProSim8
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
RS1 (HEM-6160-E)	2809557-5A
RS2 (HEM-6161-E)	
RS4 (HEM-6181-E)	
RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E)	3125517-6A
M1 Basic (HEM-7121J-AF)	3175338-2B
M2 Basic (HEM-7121-RU)	4054563-2E
M2 Basic (HEM-7121-ARU)	4054562-4F
M2 Basic (HEM-7121-ALRU)	4054561-6E
M2 Classic (HEM-7122-ALRU)	4054561-4D
M3 Expert (HEM-7132-ALRU)	4054557-8D
M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)	4603109-6B
M3 Comfort (HEM-7155-ALRU)	1.03
M2 Comfort (HEM-7123-ALRU)	5.06
M3 Expert (HEM-7154-ALRU)	1.03
M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)	1.03

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: приборы соответствуют требованиям документации производителя.

Производитель средств измерений
OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd., Вьетнам
No.28 VSIP II, Street2, Vietnam-Singapore Industrial Park II,
Binh Duong Industry-Services-Urban Complex,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Not City, Bich Duong Province, Vietnam

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 4 листах.
2. Схемы (рисунки) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 4 листах.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида измерителя RS1 (HEM-6160-E)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида измерителя RS2 (HEM-6161-E)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида RS4 (HEM-6181-E)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-RU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-ARU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида измерителя M2 Basic (HEM-7121-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.7 – Фотография общего вида измерителя M2 Classic (HEM-7122-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.8 – Фотография общего вида измерителя M3 Expert (HEM-7132-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.9 – Фотография общего вида измерителя М3 Comfort (HEM-7134-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.10 – Фотография общего вида измерителя М1 Basic (HEM-7121J-AF)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.11 – Фотография общего вида измерителя М3 Comfort (HEM-7155-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.12 – Фотография общего вида измерителя М2 Comfort (HEM-7123-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.13 – Фотография общего вида измерителя М3 Expert (HEM-7154-ALRU)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.14 – Фотография общего вида измерителя M4 Intelli IT (HEM-7155-EBK)
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.15 – Фотография маркировки измерителей OMRON HEM
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

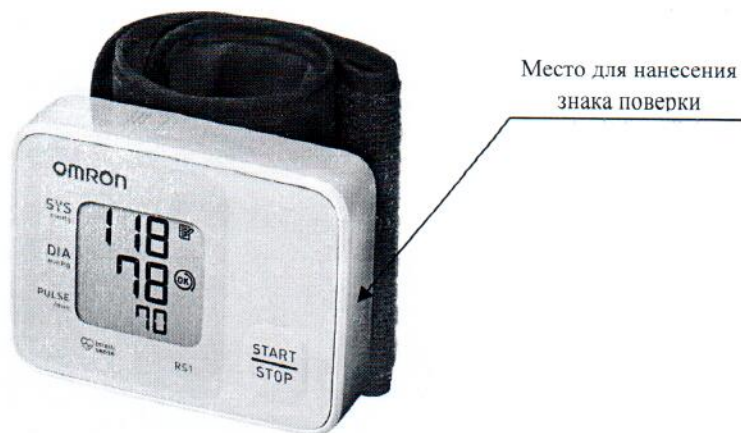


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя RS1 (HEM-6160-E)



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя RS2 (HEM-6161-E)

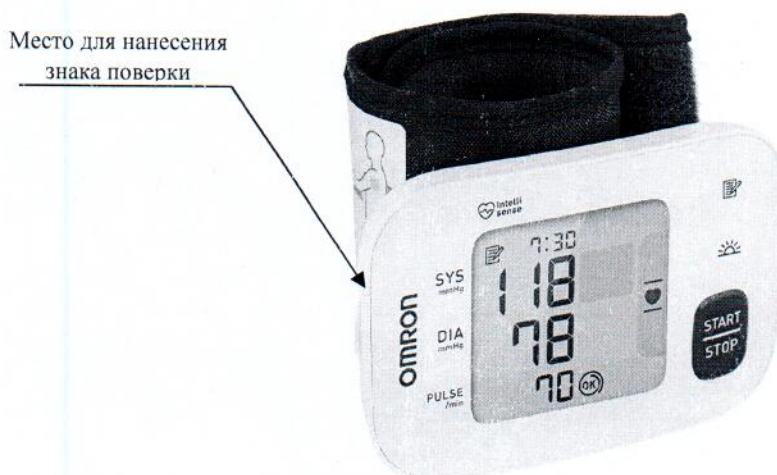


Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки RS4 (HEM-6181-E)

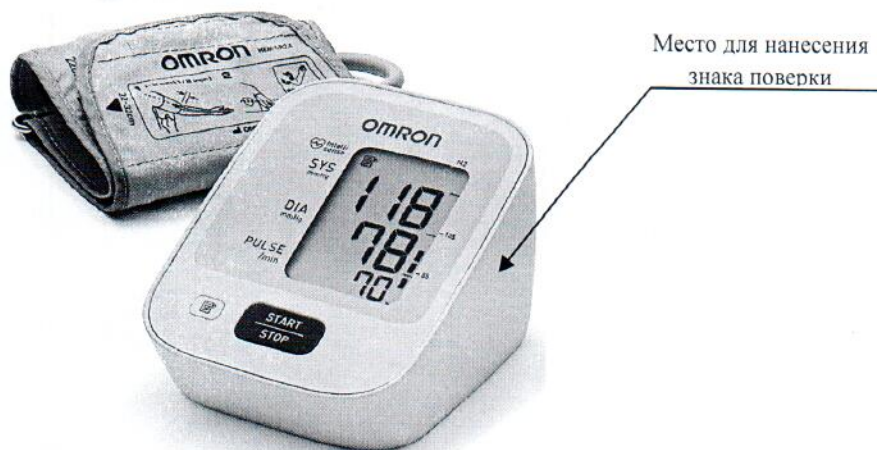


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-RU)



Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-ARU)



Рисунок 2.6 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Basic (HEM-7121-ALRU)

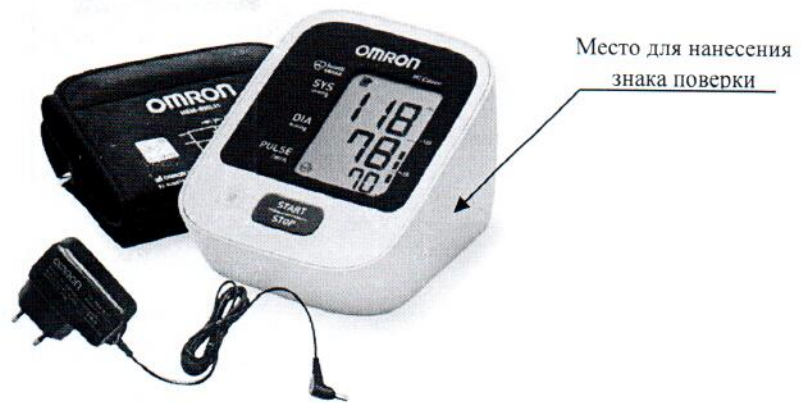


Рисунок 2.7 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M2 Classic (HEM-7122-ALRU)



Рисунок 2.8 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M3 Expert (HEM-7132-ALRU)

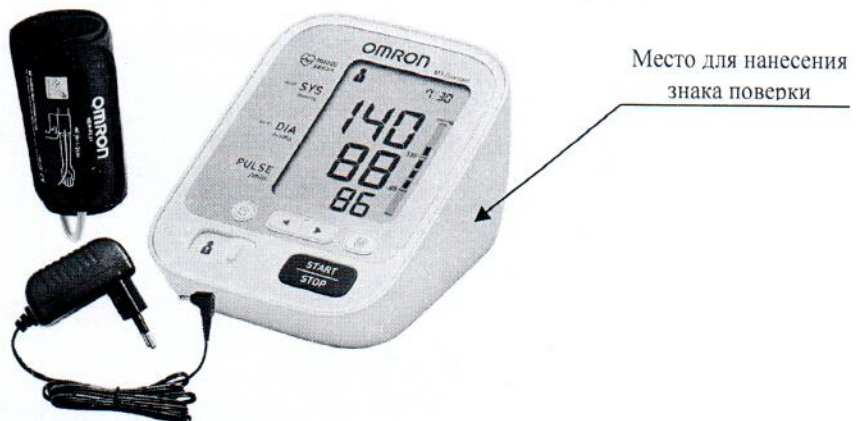


Рисунок 2.9 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)



Рисунок 2.10 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки измерителя M1 Basic (HEM-7121J-AF)



Рисунок 2.11 – Фотография общего вида измерителя М3 Comfort (HEM-7155-ALRU) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 2.12 – Фотография общего вида измерителя М2 Comfort (HEM-7123-ALRU) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 2.13 – Фотография общего вида измерителя М3 Expert (HEM-7154-ALRU) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 2.14 – Фотография общего вида измерителя М4 Intelli IT (HEM-7155-EBK) (изображение носит иллюстративный характер)