

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ)

### Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ) предназначены для неинвазивного измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови 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: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ) 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 автоматически. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На лицевой панели электронного блока всех моделей находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения START/STOP, кнопка памяти; для М6 (HEM-7322-ALRU) и 737 (HEM-8713-СМ) также имеются кнопка установки даты/времени, кнопки перемещения по меню и световые индикаторы; для М6 (HEM-7322-ALRU) также имеется переключатель идентификатора пользователя.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, знак индикатора сердцебиений, знак режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ) представлены на рисунках 1 – 4.



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M6 (HEM-7322-ALRU).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 711 (HEM-8712-CM2).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 3 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 717 (HEM-8712-CM).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 4 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 737 (HEM-8713-CM).

### Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) OMRON M6 (HEM-7322-ALRU) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938419-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.56
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО OMRON: 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM), 737 (HEM-8713-CM) приведены в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.56
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные, если имеются	–

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

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

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3

Наименование	Значение
1	2
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.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$
Память, количество измерений M6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-CM2) 717 (HEM-8712-CM) 737 (HEM-8713-CM)	100×2 14 30 60
Питание: от адаптера переменного тока, В или элементов питания AA (1,5 В), шт.	6 4
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более: M6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM) 737 (HEM-8713-CM)	124(Д)×90(Ш)×161(В) 129(Д)×103(Ш)×80(В) 141(Д)×107(Ш)×79(В)
Габаритные размеры манжеты, мм, не более: CM HEM-RML31	466×145 594×145
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более: M6 (HEM-7322-ALRU) 711 (HEM-8712-CM2), 717 (HEM-8712-CM) 737 (HEM-8713-CM)	390 255 295
Масса манжеты, г, не более: CM HEM-RML31	130 170

1	2
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность, % атмосферное давление, гПа	от 10 до 40 от 30 до 85 от 700 до 1060
Условия хранения: температура окружающей среды, °С. относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от минус 20 до 60 от 10 до 95 от 700 до 1060

### **Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на гарантийный талон методом печати.

### **Комплектность средства измерений**

В комплект поставки входят:

1 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M6 (HEM-7322-ALRU), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная HEM-RML31
- 3 Адаптер сетевой AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 4 Комплект элементов питания
- 5 Чехол для хранения прибора
- 6 Руководство по эксплуатации
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

2 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 711 (HEM-8712-CM2), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM
- 3 Комплект элементов питания
- 4 Адаптер сетевой AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 5 Чехол для хранения прибора
- 6 Руководство по эксплуатации
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

3 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 717 (HEM-8712-CM), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM
- 3 Комплект элементов питания
- 4 Адаптер сетевой AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 5 Чехол для хранения прибора
- 6 Руководство по эксплуатации
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

4 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON 737 (HEM-8713-CM), в комплектации:

- 1 Электронный блок
- 2 Манжета компрессионная CM

- 3 Комплект элементов питания
- 4 Адаптер сетевой AC ADAPTER-S (60240HW5SW)
- 5 Чехол для хранения прибора
- 6 Руководство по эксплуатации
- 7 Журнал для записи артериального давления
- 8 Гарантийный талон

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2:

- диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха  $\pm 0,5$  мм рт.ст.;
- диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 1/мин;
- пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса  $\pm 0,5$  %.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: М6 (HEM-7322-ALRU), 711 (HEM-8712-СМ2), 717 (HEM-8712-СМ), 737 (HEM-8713-СМ)**

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

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

3 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

### **Изготовители**

1. «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPAN

Тел./факс: +81-75-925-2000

2. «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Тел: +86-411-8761-4222

3. «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.», Вьетнам

No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam

Тел: +84-6503-589-355

### **Заявитель**

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (ЗАО «КомплектСервис»)

Юридический адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 26, корп. 13-14

Физический адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, 4

Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93

E-mail: [info@csmedica.ru](mailto:info@csmedica.ru), [www.csmedica.ru](http://www.csmedica.ru)

**Испытательный центр**

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

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

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

E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru) <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2015 г.