

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-E) предназначены для неинвазивных измерений 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: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-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 автоматически. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, а в «Режиме аускультации» измерение должен выполнять медицинский работник с помощью стетоскопа.

Конструктивно измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-E) состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

На лицевой панели электронного блока HBP-1120 (HBP-1120-E) находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения POWER, кнопка запуска процедуры измерения артериального давления START/STOP, кнопка включения «Режима аускультации».

На лицевой панели электронного блока HBP-1320 (HBP-1320-E) находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения питания и измерения артериального давления START/STOP, кнопка входа в «Режим меню» и настройки различных параметров MODE, кнопки отображения системных настроек и последнего измерения LAST READING.

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 индикатора сердцебиений, знак аускультации, знак режима нагнетания, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания). Для HBP-1320 предусмотрен индикатор аварийной сигнализации, который загорается или мигает при наличии аварийного сигнала.

Общий вид и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-E) представлены на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Общий вид HBP-1120 (HBP-1120-E)



Рисунок 2 – Общий вид HBP-1320 (HBP-1320-E)

Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа



Рисунок 3 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа
HBP-1120 (HBP-1120-E)

Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа



Рисунок 4 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа
HBP-1320 (HBP-1320-E)

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1120 (HBP-1120-E), HBP-1320 (HBP-1320-E) 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.

Встроенное ПО является метрологически значимым и находится в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ) микропроцессора, размещенном внутри корпуса прибора, и не доступно для внешней модификации посредством пломбировки.

Уровень защиты программного обеспечения «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 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в 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 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электропитание HBP-1120 (HBP-1120-E): от адаптера переменного тока, В или элементов питания тип AA (1,5 В), шт.	6 4
Электропитание HBP-1320 (HBP-1320-E): от адаптера переменного тока, В или аккумуляторной батареи НХА-ВАТ-2000, В	6 3,6
Память, количество измерений: HBP-1120 (HBP-1120-E) HBP-1320 (HBP-1320-E)	- последнее

Продолжение таблицы 2

<p>Габаритные размеры НВР-1120 (НВР-1120-Е), мм:</p> <p>электронный блок</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 129±5 - высота 170±5 - глубина 115±5 <p>адаптер переменного тока ННР-СМ01</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 55±1 - высота 21±1 - глубина 65±1 <p>Габаритные размеры НВР-1320 (НВР-1320-Е), мм:</p> <p>электронный блок</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 123±5 - высота 201±5 - глубина 99±5 <p>адаптер переменного тока</p> <p>АС ADAPTER-E1600 60220H1040SW-E</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 46±1 - высота 66±1 - глубина 66±4 <p>аккумуляторная батарея НХА-ВАТ-2000</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 47±5 - высота 54±6 - глубина 15±6 	
<p>Габаритные размеры манжеты, мм:</p> <p>средняя компрессионная</p> <p>GS CUFF2M (НХА-GCFM-PBE)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 517±5 - высота 182±3 - глубина 13±1 <p>большая компрессионная</p> <p>GS CUFF2L (НХА-GCFL- PBE)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ширина 649±5 - высота 204±3 - глубина 13±1 	
<p>Масса НВР-1120 (НВР-1120-Е), г:</p> <p>электронный блок (без манжеты и элементов питания) 490±49</p> <p>адаптер переменного тока ННР-СМ01 48±5</p> <p>Масса НВР-1320 (НВР-1320-Е), г:</p> <p>электронный блок (без манжеты и аккумуляторной батареи) 500±50</p> <p>адаптер переменного тока</p> <p>АС ADAPTER-E1600 60220H1040SW-E 114±11</p> <p>аккумуляторная батарея НХА-ВАТ-2000 86±9</p>	
<p>Масса манжеты, г:</p> <p>средняя компрессионная</p> <p>GS CUFF 2 М (НХА-GCFM-PBE) 108±11</p> <p>большая компрессионная</p> <p>GS CUFF2L (НХА-GCFL- PBE) 138±14</p>	

Продолжение таблицы 2

Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от +5 до +40 от 15 до 85 от 700 до 1060
---	---

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность НВР-1120

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета средняя компрессионная	GS CUFF 2 M (HXA-GCFM-PBE)	1 шт.
Адаптер переменного тока	HHP-CM01	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Таблица 4 – Комплектность НВР-1320

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета средняя компрессионная	GS CUFF 2 M (HXA-GCFM-PBE)	1 шт.
Манжета большая компрессионная	GS CUFF2L (HXA-GCFL- PBE)	1 шт.
Адаптер переменного тока	AC ADAPTER-E1600 60220H1040SW-E	1 шт.
Аккумуляторная батарея	HXA-BAT-2000	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство 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.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) на руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON: НВР-1120 (НВР-1120-Е), НВР-1320 (НВР-1320-Е)

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»

ГОСТ 8.802-2012 «Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2014 г. № 81н «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»

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

Изготовитель

«OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

Заводы-изготовители:

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

Адрес: 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

«OMRON DALIAN Co., Ltd.», Китай

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

Заявитель

Акционерное общество «КомплектСервис»

(АО «КомплектСервис»).

ИНН 7703012997

Адрес: 123413, 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

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

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

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

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: 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

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.