



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 55076

Срок действия до 14 мая 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON HEM-907 (HEM-907-E7)**

ИЗГОТОВИТЕЛИ
**Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония,
Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory", Япония**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **57344-14**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 2582-2000

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **14 мая 2014 г. № 606**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин



Серия СИ

№ 015210

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON HEM-907 (HEM-907-E7)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON HEM-907 (HEM-907-E7) предназначены для 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 измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HEM-907 (HEM-907-E7) 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, при выборе режима AUTO или заданная величина давления может быть установлена вручную. Результаты измерения представляются на дисплее прибора в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Конструктивно измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HEM-907 (HEM-907-E7) состоит 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 ON/OFF, кнопка START, кнопка STOP, кнопка управления декомпрессией DEFLATION, кнопка отключения индикации результатов измерений HIDE, переключатель установки давления P-SET, переключатель выбора режима MODE.

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 готовности к измерению, уровень пульса/количество иррегулярных пульсовых волн, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания).

Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HEM-907 (HEM-907-E7) и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 2.



Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HEM-907 (HEM-907-E7).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

ИАД имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения 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
4015831-0	907	- *	- *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

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, 1/мин	от 30 до 199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Питание от сетевого адаптера переменного тока, В·А или аккумуляторного элемента питания, В	20 4,8
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	139x203x131
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	517x146
Масса электронного блока (без аккумуляторного элемента питания и манжеты) г, не более	910
Масса манжеты, г, не более	71

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

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации или на гарантийный талон методом печати.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- 1 Электронный блок.
- 2 Манжета компрессионная.
- 3 Воздуховодная трубка.
- 4 Аккумуляторный элемент питания.
- 5 Адаптер сетевой.
- 6 Руководство по эксплуатации.
- 7 Гарантийный талон.

Принадлежности:

- 1 Манжета увеличенного размера (32-42 см).
- 2 Манжета стандартная (22-32 см).
- 3 Манжета малая (17-22 см).
- 4 Чехол для каждого типа манжеты.
- 5 Воздушная камера для каждого типа манжеты.
- 6 Воздуховодная трубка (1,3 м).
- 7 Воздуховодная трубка (1 м).
- 8 Аккумуляторный элемент питания, соответствующий данному прибору.
- 9 Устройство для крепления прибора на стене.
- 10 Устройство для крепления прибора на полу.
- 11 Подставка.

Поверка

осуществляется по документу МИ 2582-2000 «ГСИ. Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2, Гос.реестр №44539-10.

Диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт. ст.

Диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 1/мин, относительная погрешность 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 HEM-907 (HEM-907-E7)

1 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

2 ГОСТ Р 51959.3-2002 «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».

4 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

5 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

1 Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.», Япония
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan
Тел./факс: +81 75 925 2000
E-mail: info.omronhealthcare@eu.omron.com

2 Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory», Япония
1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan
Тел./факс: +31 23 5544 700 / +31 23 5544 701
E-mail: info.omronhealthcare@eu.omron.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «КомплектСервис», (ЗАО «КомплектСервис»)
125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4
Тел./факс: +7(495) 987-18-92/+7(495) 987-18-93
E-mail: info@csmedica.ru, www.csmedica.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.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.



Ф.В. Булыгин

«23» 05 2014 г.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

4 (четырє) ЛИСТОВ / А



[Faint handwritten notes and signatures at the bottom of the page]