



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 59903

Срок действия до 24 сентября 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E)

ИЗГОТОВИТЕЛИ

"OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония;

"OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай;

"OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.", Вьетнам

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 61701-15

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 24 сентября 2015 г. № 1126

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



"02" 2015 г.

Серия СИ

№ 021631

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E) 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: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-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-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-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-1100 (HBP-1100-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-1300 (HBP-1300-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 MEMORY.

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).

Общий вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E) и место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 – 4.



Рисунок 1 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1100 (HBP-1100-E).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 2 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.



Рисунок 3 – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E).



Место нанесения защитной наклейки.

Рисунок 4 – Место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E) имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения (ПО) приведены в таблицах 1-2.

Таблица 1. Идентификационные данные метрологически значимой части ПО для измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON HBP-1100 (HBP-1100-E)

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	1883074-9D
Номер версии (идентификационный номер) ПО	13.03
Цифровой идентификатор ПО	-
Другие идентификационные данные, если имеются	-

Таблица 2. Идентификационные данные метрологически значимой части ПО для измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	9902902-6E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.10
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

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5
Питание HBP-1100: от адаптера переменного тока, В или элементов питания AA (1,5 В), шт.	6 4
Питание HBP-1300: от адаптера переменного тока, В или аккумуляторной батареи, В	6 3,6
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более: HBP-1100 HBP-1300	130(ш) \times 175(в) \times 120(г) 123(ш) \times 201(в) \times 99(г)
Габаритные размеры манжеты, мм, не более: средняя компрессионная GS CUFF M (HXA-GCUFF-MLB) большая компрессионная GS CUFF L (HXA-GCUFF-LLB)	517 \times 146 649 \times 174
Габаритные размеры адаптера переменного тока, мм, не более: HBP-1100 HBP-1300	55(ш) \times 25(в) \times 70(г) 46(ш) \times 66(в) \times 37(г)
Габаритные размеры аккумуляторной батареи HXA-BAT-2000, мм, не более	54(ш) \times 43,5(в) \times 15,4(г)
Масса электронного блока (без манжеты и элементов питания/аккумуляторной батареи) г, не более: HBP-1100 HBP-1300	510 520
Масса манжеты, г, не более: средняя компрессионная GS CUFF M (HXA-GCUFF-MLB) большая компрессионная GS CUFF L (HXA-GCUFF-LLB)	115 130

Масса адаптера переменного тока, г, не более: AC ADAPTER-S (60240HW5SW) AC ADAPTER-E1600	42 200
Масса аккумуляторной батареи НХА-ВАТ-2000, г, не более	100
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С: НВР-1100 НВР-1300 относительная влажность, %: НВР-1100 НВР-1300 атмосферное давление, гПа	от 5 до 40 от 10 до 40 от 15 до 85 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 500 до 1060

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON НВР-1100 (НВР-1100-Е):

Комплектация:

- 1 Электронный блок.
- 2 Манжета средняя компрессионная GS CUFF M (НХА-GCUFF-MLB).
- 3 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW).
- 4 Руководство по эксплуатации.
- 5 Гарантийный талон.

II Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON НВР-1300 (НВР-1300-Е):

Комплектация:

- 1 Электронный блок.
- 2 Манжета большая компрессионная GS CUFF L (НХА-GCUFF-LLB).
- 3 Манжета средняя компрессионная GS CUFF M (НХА-GCUFF-MLB).
- 4 Адаптер переменного тока AC ADAPTER-E1600.
- 5 Аккумуляторная батарея НХА-ВАТ-2000.
- 6 Руководство по эксплуатации.
- 7 Гарантийный талон.

Поверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-2, Г/р №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: HBP-1100 (HBP-1100-E), HBP-1300 (HBP-1300-E)

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».

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»)
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

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: vniiofi@vniiofi.ru , http://www.vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

«02»

10

2015 г.

Всего листов 5



ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5(пять) ЛИСТОВ(А)



С.Г. Фролова

Handwritten signature or mark at the bottom left.

Handwritten signature or mark at the bottom right.