



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.003.A № 71741

Срок действия до 30 октября 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические
OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Япония;

Фирма "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory", Япония;

Фирма "OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.", Вьетнам;

Фирма "OMRON DALIAN Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 72950-18

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 1323565.2.001-2018

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2018 г. № 2271

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



"06" 11 2018 г.

Серия СИ

№ 033113

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) предназначены для измерений артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом при размещении компрессионной манжеты на плече.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON EVOLV (HEM-7600T-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 манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде. Результаты измерений могут быть переданы на смарт-устройство с помощью беспроводной передачи по Блютус (Bluetooth).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) состоят из электронного блока, совмещенного с манжетой компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

На лицевой панели электронного блока находятся экран дисплея, кнопка START/STOP, кнопка соединения. На экране цифрового дисплея предусмотрены индикация результатов измерений (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др. индикаторы).

Общий вид измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – EVOLV (HEM-7600T-E).

Пломбирование измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) не предусмотрено.

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	3777850-2 В
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 10.2
Цифровой идентификатор ПО	–

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 260
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 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Питание, В: от элементов питания типа ААА	4×1,5
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	125×90×115
Масса электронного блока (без элементов питания), г, не более	255
Манжета, окружность руки, см	от 22 до 42
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность (без конденсата), % атмосферное давление, гПа	от +10 до +40 от 15 до 90 от 800 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Электронный блок со встроенной манжетой	-	1 шт.
Комплект элементов питания типа «ААА»	-	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Инструкция по установке приложения	-	1 шт.
Футиляр для хранения прибора	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.

Проверка

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

Основное средство поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, государственный рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.802-2012, регистрационный № 44539-10.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке 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 EVOLV (HEM-7600T-E)

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

Техническая документация фирмы OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония

Изготовитель

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

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

Фирма «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory», Япония

Адрес: 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi Mie, 515-8503 Japan

Фирма «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

Фирма «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»)

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

Адрес: 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, а/я 22

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

E-mail: info@csmedica.ru

Web-сайт: www.csmedica.ru

пытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

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

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: 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



А.В. Кулешов

М.п.

06 » 11

2018 г.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4/четыре ЛИСТОВ(А)

