

Регистрационный № 76818-19

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON: M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU)

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча.

Описание средства измерений

Принцип действия приборов, основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его величины.

Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления в манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее прибора в цифровом виде.

Прибор состоит из электронного блока (тонометра) с жидкокристаллическим дисплеем и манжеты компрессионной. Манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации в месте расположения при измерении давления. Манжеты могут быть выполнены в различных размерах. Нагнетание воздуха в манжету производится автоматически.

Приборы после включения питания автоматически осуществляют самотестирование, установку нуля канала измерений давления в манжете, индикацию разряда элементов питания и ошибок, возникающих в процессе измерения.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON выпускаются в двух моделях - M1 Basic (RU) и M1 Basic (ARU), которые различаются наличием в комплектности модели M1 Basic (ARU) адаптера переменного тока.

Фотографии общего вида приборов приведены на рисунках 1, 2.

Для ограничения доступа внутрь корпуса произведено его пломбирование методом нанесения наклейки на корпус средства измерений. Место пломбировки от несанкционированного доступа приведено на рисунке 3.

Заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения наносится на заднюю панель типографским способом. Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 4.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид M1 Basic (RU)



Рисунок 2 – Общий вид M1 Basic (ARU)



Место нанесения защитной наклейки
от несанкционированного доступа

Рисунок 3 – Место пломбировки в виде наклейки от несанкционированного доступа



Рисунок 4 – Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON M1 Basic (RU), M1 Basic (ARU) имеют метрологически значимое встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки результатов измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Модель	M1 Basic (RU)	M1 Basic (ARU)
Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	0938405-1E	0938405-1E
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.XX	5.XX
Цифровой идентификатор ПО	—	—

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приборов приведены в таблицах 2, 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Допустимая длина окружности манжеты, см	от 22 до 32
Источник питания	4 щелочных элемента питания 1,5 В типа АА; адаптер переменного тока ННР-СМ01 (для модели M1 Basic (ARU))
Масса электронного блока, г, не более	283
Масса манжеты, г, не более	123
Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	
Ширина	113
Высота	145
Глубина	88
Габаритные размеры манжеты, мм, не более	
Ширина	490
Высота	16
Глубина	168
Память	30 результатов измерений
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность (без конденсата), %	от 15 до 90
Атмосферное давление, гПа	от 800 до 1060
Условия хранения и транспортирования:	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсата), %	от 10 до 90

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Срок службы электронного блока, лет	5
Срок службы манжеты компрессионной НЕМ-СR24, лет	5
Срок службы адаптера переменного тока ННР-СМ01, лет	5

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических OMRON приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Электронный блок	—	1
Манжета компрессионная	HEM-CR24	1
Элементы питания типа «АА»	—	4
Адаптер переменного тока ¹⁾	ННР-СМ01	
Руководство по эксплуатации	—	1
Гарантийный талон	—	1
Примечание:		
¹⁾ Для модели M1 Basic (ARU)		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации в разделе 3. Использование прибора.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 апреля 2026 г. № 731 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления – паскаля и Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

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

Изготовитель

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002

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

OMRON DALIAN Co., Ltd., Китай

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

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

(ФГУП «ВНИИМС»)

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

Телефон: +7(495) 437-55-77, факс: +7(495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13

В части вносимых изменений

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

(ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

ИНН: 9729338933

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30003-2014

Регистрационный № 95109-25

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Индикаторы часового типа SHANE

Назначение средства измерений

Индикаторы часового типа SHANE (далее по тексту – индикаторы) предназначены для абсолютных и относительных измерений наружных линейных размеров, контроля отклонений от заданной геометрической формы, а также взаимного расположения поверхностей.

Описание средства измерений

Индикаторы изготавливаются следующих модификаций:

- ИЧ – со стрелочным отсчетным устройством;
- ИЧЦ – с цифровым отсчетным устройством.

Индикаторы изготавливаются в исполнениях 1 и 2, отличающихся между собой погрешностью измерений.

Принцип действия индикаторов основан на преобразовании линейного перемещения измерительного стержня, осуществляемого параллельно шкале, в пропорциональные угловые перемещения стрелки отсчетного устройства (для индикаторов модификации ИЧ) или в пропорциональные измерения напряжения в электронной схеме блока индикации с последующим выводом результатов перемещений измерительного стержня на дисплей цифрового отсчетного устройства (для индикаторов модификации ИЧЦ).

Индикаторы модификации ИЧ представляют собой корпус с передаточным механизмом, круговой шкалой, указателем числа оборотов, подвижных указателей пределов допуска или без них, стрелкой и измерительным стержнем с измерительным наконечником. Круговая шкала индикаторов вращается посредством подвижного ободка. Для удобства крепления корпус индикатора может быть оснащен специальным «ушком».

Передаточный механизм – это устройство, которое преобразует линейные перемещения измерительного стержня, осуществляемые параллельно шкале, в пропорциональные угловые перемещения стрелки.

Индикаторы модификации ИЧЦ представляют собой корпус с жидкокристаллическим экраном на передней панели индикаторов для вывода результатов измерений.

В корпус индикаторов модификации ИЧЦ встроены кнопки, с помощью которых осуществляется ряд специальных функций, таких как включение/выключение индикатора (ON/OFF), установки нуля (ZERO), выбора режима единиц измерений дюйм/мм (in/mm) и др.

Индикаторы с индексами IP54, IP65 имеют степень защиты IP54, IP65 по ГОСТ 14254-15 от проникновения пыли и влаги.

Питание индикаторов модификации ИЧЦ осуществляется от встроенного источника питания.

Каждая модификация индикаторов имеет ряд типоразмеров, которые отличаются друг от друга погрешностью, диапазонами измерений, ценой деления круговой шкалы отсчетного

устройства (шагом дискретности цифрового отсчетного устройства), измерительным усилием, размахом показаний, габаритными размерами и массой.

Товарный знак  наносится на паспорт индикаторов типографским методом, на циферблат круговой шкалы, на лицевую, боковую или заднюю поверхность корпуса индикатора краской или методом лазерной маркировки.

Структура условного обозначения индикаторов: А Х – Y – Z,

где А – обозначение модификации индикатора (ИЧ или ИЧЦ);

Х – верхняя граница диапазона измерений индикатора;

Y – цена деления круговой шкалы (шаг дискретности цифрового отсчетного устройства);

Z – исполнение индикатора (исполнение 1 или 2).

Сведения об исполнении индикаторов указываются в паспорте и заполняются от руки.

Заводской номер в виде цифрового или цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится на переднюю, боковую или заднюю поверхность корпуса индикатора методом лазерной маркировки, либо гравировки, либо краской, либо травлением, либо с помощью наклейки.

Возможность нанесения знака поверки на средство измерений отсутствует.

Общий вид индикаторов указан на рисунках 1 – 2. Место нанесения заводского номера и товарного знака представлены на рисунках 1 – 3.

Пломбирование индикаторов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

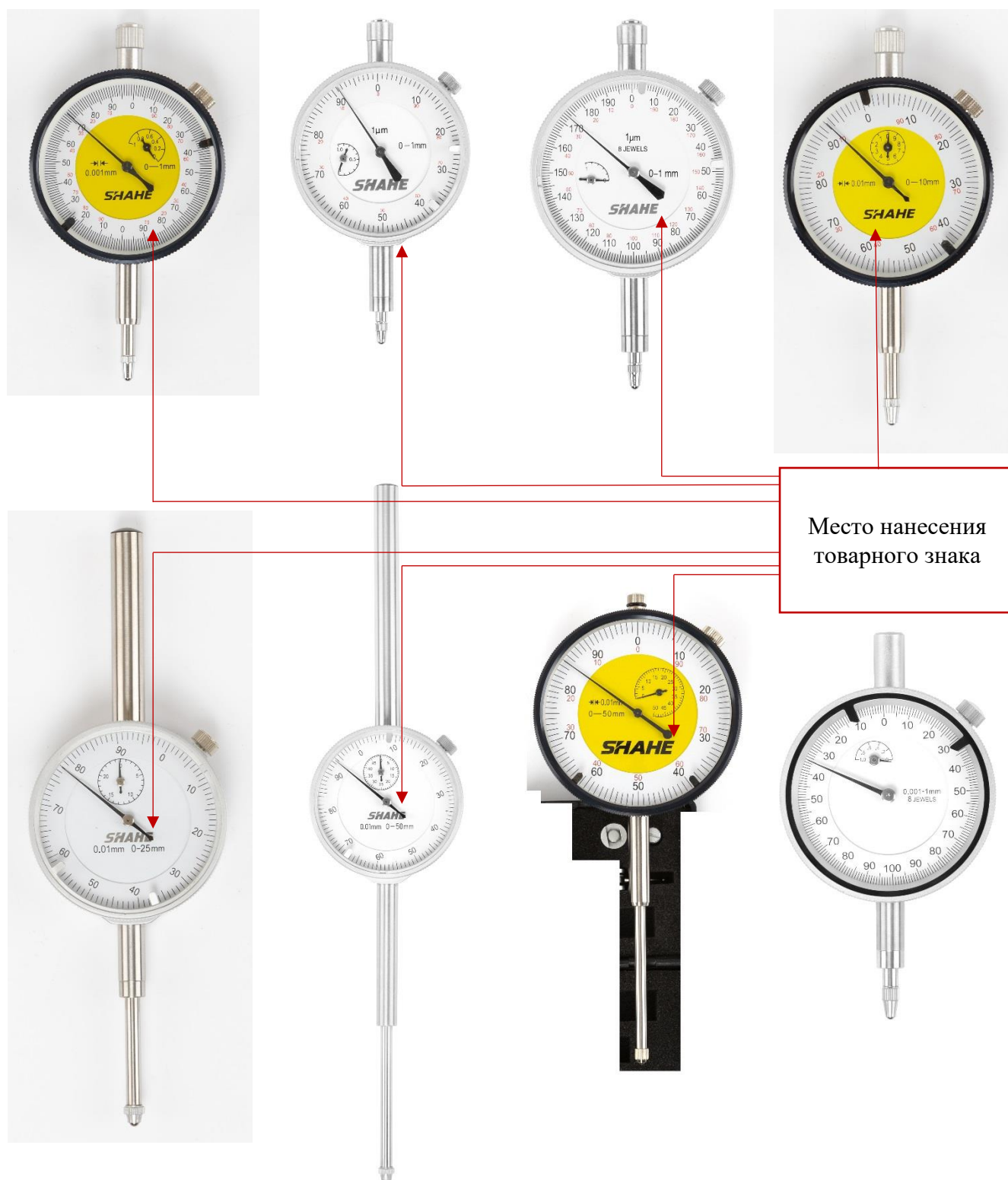


Рисунок 1 – Общий вид индикаторов модификации ИЧ



Рисунок 2 – Общий вид индикаторов модификации ИЧЦ



Рисунок 3 – Возможные места нанесения заводского номера

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики индикаторов модификации ИЧ

Диапазон измерений, мм	Цена деления, мм	Наибольшая алгебраическая разность погрешностей при прямом или при обратном ходе измерительного стержня, мкм						Наибольшее измерительное усилие при прямом ходе, Н, не более	Колебание измерительного усилия, Н, не более		Размах показаний, мкм, не более
		Исполнение 1			Исполнение 2				при прямом или обратном ходе	при изменении направления движения измерительного стержня	
		на любом участке диапазона измерения, мм		на всем диапазоне измерений	на любом участке диапазона измерения, мм		на всем диапазоне измерений				
		0,1	1		0,1	1					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
от 0 до 1	0,001	-	-	5	-	-	8	1,5	0,5	0,6	3
от 0 до 2	0,01	4	8	10	6	10	12	1,5	0,5	0,6	3
от 0 до 3	0,01	4	8	10	6	10	15	1,5	0,5	0,6	3
от 0 до 5	0,01	4	8	12	6	10	16	1,5	0,5	0,6	3
от 0 до 10	0,01	5	10	15	8	13	20	1,5	0,5	0,6	3
от 0 до 25	0,01	5	10	22	8	13	30	3,0	0,5	0,6	6
от 0 до 50	0,01	10	15	40	15	20	50	5,0	0,5	0,6	6
от 0 до 100	0,01	15	20	50	20	25	60	5,0	0,5	0,6	6

Таблица 2 – Метрологические характеристики индикаторов модификации ИЧЦ

Диапазон измерений, мм	Шаг дискретности, мм	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, мкм		Наибольшее измерительное усилие при прямом ходе, Н, не более	Колебание измерительного усилия при прямом или обратном ходе, Н, не более	Размах показаний, мкм, не более
		исполнение 1	исполнение 2			
1	2	3	4	5	6	7
от 0 до 1,0	0,001	±3	±5	1,5	0,6	2
	0,002	±4	±6	1,5	0,6	2
от 0 до 3,0	0,001	±4	±7	1,5	0,6	3
	0,01	±20	±30	1,5	0,6	10
от 0 до 5,0	0,001	±5	±10	1,5	0,6	3
	0,01	±30	±40	1,5	0,6	10
от 0 до 10,0	0,001	±8	±13	2,0	0,6	3
	0,01	±30	±40	2,0	0,6	10
от 0 до 12,5	0,001	±8	±13	2,0	0,9	3
	0,01	±30	±40	2,0	0,9	10
от 0 до 12,7	0,001	±8	±13	2,0	0,9	3
	0,01	±30	±40	2,0	0,9	10
от 0 до 25,0	0,001	±8	±15	3,0	1,6	3
	0,01	±30	±50	3,0	1,6	10
от 0 до 25,4	0,001	±8	±15	3,0	1,6	3
	0,01	±30	±50	3,0	1,6	10
от 0 до 50,0	0,001	±9	±18	5,0	1,8	3
	0,01	±40	±60	5,0	1,8	10
от 0 до 100,0	0,01	±50	±70	5,0	1,8	10

Таблица 3 – Метрологические и технические характеристики, условия эксплуатации

Наименование характеристики	Значение
Присоединительный диаметр гильзы индикаторов, мм	8 $\begin{pmatrix} 0,000 \\ -0,015 \end{pmatrix}$
Допуск цилиндричности присоединительной гильзы индикаторов, мкм, не более	8
Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789-73, мкм, не более: - наружной поверхности гильзы - рабочей поверхности измерительного наконечника	0,63 0,10
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха, %, не более	от +15 до +25 80
Степень защиты по ГОСТ 14254-2015	IP54, IP65
Средняя наработка на отказ, условных измерений, не менее: - для индикаторов с верхней границей диапазона измерений до 10 мм - для индикаторов с верхней границей диапазона измерений св. 10 мм	1000000 500000
Средний срок службы индикаторов, лет, не менее	3

Таблица 4 – Габаритные размеры и масса

Модификация	Диапазон измерений, мм	Габаритные размеры, мм, не более			Масса, кг, не более
		длина	ширина	высота	
1	2	3	4	5	6
ИЧ	от 0 до 1	150	70	60	0,250
	от 0 до 2	150	70	60	0,250
	от 0 до 3	150	70	60	0,250
	от 0 до 5	120	70	60	0,250
	от 0 до 10	120	80	60	0,250
	от 0 до 25	190	80	60	0,250
	от 0 до 50	265	90	60	0,250
	от 0 до 100	420	90	60	0,300
ИЧЦ	от 0 до 1,0	130	70	70	0,250
	от 0 до 3,0	130	70	70	0,250
	от 0 до 5,0	130	70	70	0,250
	от 0 до 10,0	150	70	70	0,250
	от 0 до 12,5	150	70	70	0,250
	от 0 до 12,7	150	70	70	0,250
	от 0 до 25,0	200	70	80	0,350
	от 0 до 25,4	200	70	80	0,350
	от 0 до 50,0	280	70	80	0,400
	от 0 до 100,0	430	80	80	0,500

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист паспорта.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Комплектность
Индикатор часового типа SHANE	-	1 шт.
Источник питания ¹⁾	-	1 шт.
Футляр	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
¹⁾ – батарейка или зарядное устройство (только для индикаторов модификации ИЧЦ)		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 «Заметки по эксплуатации, порядок работы, поверка» паспорта индикаторов часового типа SHANE.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 29 декабря 2018 г. № 2840 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм»

Стандарт предприятия Wenzhou Sanhe Measuring Instrument Co., LTD «Индикаторы часового типа SHANE»

Правообладатель

Wenzhou Sanhe Measuring Instrument Co., LTD, Китай

Адрес: Xiangyang industrial zone, Liushi town, Wenzhou, China. 325604, China

Изготовитель

Wenzhou Sanhe Measuring Instrument Co., LTD, Китай

Адрес: Xiangyang industrial zone, Liushi town, Wenzhou, China. 325604, China

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью Региональный метрологический центр «Калиброн»

(ООО РМЦ «Калиброн»)

111524, Россия, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 23

Тел.: +7 (495) 796-92-75

E-mail: info@calibronrmc.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314442