

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 03 » октября 2025 г. № 2145

Регистрационный № 96573-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ (далее – измерители) предназначены для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей 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. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Измерители состоят из электронного блока со встроенной манжетой компрессионной, которая соединена с ним с помощью защелок.

Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на запястье. На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки управления для пользователя. На экране цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерений систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, индикатор сердцебиения, индикатор аритмии, сообщение ошибки измерения, индикатор уровня заряда элементов питания и др.).

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ изготавливаются в модификациях: V1 Original, V2 Comfort, V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx.

Измерители различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами, массой и цветовым исполнением электронного блока. Для модификаций: V3 Smart, V3 Onyx могут использоваться функция беспроводной передачи данных и голосовая функция (голосовой помощник).

Серийный номер средства измерений состоит из арабских цифр и наносится методом цифровой лазерной печати на этикетку, наклеенную на боковую поверхность измерителя (для модификаций: V1 Original, V2 Comfort) или на крышку отсека для элементов питания измерителя (для модификаций: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx).

Нанесение знака поверки и пломбирование измерителей не предусмотрено.

Общий вид измерителей представлен на рисунке 1. Маркировка и место нанесения серийного номера представлены на рисунках 2, 3.



Модификация V1 Original



Модификация V2 Comfort



Модификация V3 Original



Модификация V3 Smart



Модификация V3 Onyx

Рисунок 1 – Внешний вид измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических MEQ



Рисунок 2 – Схема маркировки и место нанесения серийного номера измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических МЕQ модификаций:
V1 Original, V2 Comfort



Рисунок 3 – Место нанесения серийного номера измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических МЕQ модификаций:
V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx

Программное обеспечение

Измерители имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и для обработки результатов измерений.

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

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «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 299 |
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. | от 40 до 280 |
| 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 |
|---|---|
| Габаритные размеры электронного блока, мм - модификация V1 Original - ширина - глубина - высота | от 66 до 70 от 83 до 87 от 22 до 26 |
| - модификация V2 Comfort - ширина - глубина - высота | от 66 до 70 от 71 до 75 от 21 до 25 |
| - модификации: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx - ширина - глубина - высота | от 84 до 90 от 58 до 64 от 21 до 25 |
| Габаритные размеры манжеты, мм - WC1321-40, WC1321-20, WC1321-03 - ширина - глубина - высота | от 305 до 315 от 64 до 70 от 5 до 9 |
| - WC1321-04 - ширина - глубина - высота | от 308 до 318 от 64 до 70 от 5 до 9 |
| Габаритные размеры футляра для хранения прибора, мм - модификации: V2 Comfort, V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx - ширина - глубина - высота | от 79 до 89 от 114 до 124 от 87 до 97 |
| Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-40) (без элементов питания), г - модификация V1 Original | от 94 до 114 |
| Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-20) (без элементов питания), г - модификация V2 Comfort | от 91 до 101 |
| Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-04) (без элементов питания), г - модификация V3 Original - модификация V3 Smart | от 98 до 108 от 101 до 111 |
| Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-03) (без элементов питания), г - модификация V3 Onyx | от 99 до 109 |
| Масса футляра для хранения прибора, г - модификации: V2 Comfort, V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx | от 74 до 84 |
| Питание от 2 элементов питания типа «AAA» (все модификации), В | 1,5 |
| Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), % - атмосферное давление, гПа | от +5 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|-------------|------------|
| Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ модификация V1 Original в составе: | | |
| Электронный блок (со встроенной манжетой) | WC1321-40 | 1 шт. |
| Элементы питания типа «AAA» | - | 2 шт. |
| Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном | - | 1 экз. |
| Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ модификация V2 Comfort в составе: | | |
| Электронный блок (со встроенной манжетой) | WC1321-20 | 1 шт. |
| Элементы питания типа «AAA» | - | 2 шт. |
| Футляр для хранения прибора | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном | - | 1 экз. |
| Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ модификации: V3 Original, V3 Smart в составе: | | |
| Электронный блок (со встроенной манжетой) | WC1321-04 | 1 шт. |
| Элементы питания типа «AAA» | - | 2 шт. |
| Футляр для хранения прибора | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном | - | 1 экз. |
| Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические МЕQ модификация V3 Onyx в составе: | | |
| Электронный блок (со встроенной манжетой) | WC1321-03 | 1 шт. |
| Элементы питания типа «AAA» | - | 2 шт. |
| Футляр для хранения прибора | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном | - | 1 экз. |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 12 «Использование прибора» руководства по эксплуатации с гарантийным талоном.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» п. 1.6;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай

Адрес: Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Изготовитель

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Китай

Адрес: Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Испытательный центр

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: 8 (495) 437-56-33

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

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

