

Регистрационный № 96573-25

Лист № 1  
Всего листов 6

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ

#### **Назначение средства измерений**

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические MEQ (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 MEQ 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 MEQ модификации: V1 Original, V2 Comfort

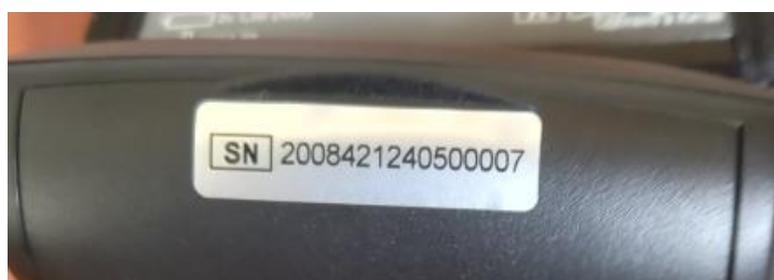


Рисунок 3 – Место нанесения серийного номера измерителей артериального давления и частоты пульса автоматических MEQ модификации: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx

### 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.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	$\pm 5$

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
<p>Габаритные размеры электронного блока, мм</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификация V1 Original</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> <li>- модификация V2 Comfort</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> <li>- модификации: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> </ul>	<p>от 66 до 70 от 83 до 87 от 22 до 26</p> <p>от 66 до 70 от 71 до 75 от 21 до 25</p> <p>от 84 до 90 от 58 до 64 от 21 до 25</p>
<p>Габаритные размеры манжеты, мм</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- WC1321-40, WC1321-20, WC1321-03</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> <li>- WC1321-04</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> </ul>	<p>от 305 до 315 от 64 до 70 от 5 до 9</p> <p>от 308 до 318 от 64 до 70 от 5 до 9</p>
<p>Габаритные размеры футляра для хранения прибора, мм</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификации: V2 Comfort, V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx</li> <li>- ширина</li> <li>- глубина</li> <li>- высота</li> </ul>	<p>от 79 до 89 от 114 до 124 от 87 до 97</p>
<p>Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-40) (без элементов питания), г</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификация V1 Original</li> </ul> <p>Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-20) (без элементов питания), г</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификация V2 Comfort</li> </ul> <p>Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-04) (без элементов питания), г</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификация V3 Original</li> <li>- модификация V3 Smart</li> </ul> <p>Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-03) (без элементов питания), г</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификация V3 Onyx</li> </ul>	<p>от 94 до 114</p> <p>от 91 до 101</p> <p>от 98 до 108 от 101 до 111</p> <p>от 99 до 109</p>
<p>Масса футляра для хранения прибора, г</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модификации: V2 Comfort, V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx</li> </ul>	<p>от 74 до 84</p>
<p>Питание от 2 элементов питания типа «ААА» (все модификации), В</p>	<p>1,5</p>
<p>Условия эксплуатации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температуры окружающей среды, °С</li> <li>- относительная влажность (без конденсации), %</li> <li>- атмосферное давление, гПа</li> </ul>	<p>от +5 до +40 от 15 до 90 от 700 до 1060</p>

**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 MEQ 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 MEQ 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 MEQ 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 MEQ модификация V3 Опух 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., Китайская Народная Республика  
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., Китайская Народная Республика  
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](http://www.vniiofi.ru)

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

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