

Регистрационный № 98344-26

Лист № 1  
Всего листов 5

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса РЕСНАМ

#### **Назначение средства измерений**

Приборы для измерений артериального давления и частоты пульса РЕСНАМ (далее – приборы) предназначены для измерений величины систолического (верхнего), диастолического (нижнего) артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия приборов основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при изменении 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 в цифровом виде.

Приборы изготавливаются трех моделей: РС-1000, РС-1010, РС-1020, отличающихся внешним видом и метрологическими характеристиками.

Прибор состоит из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече (модели РС-1000, РС-1010) и на запястье (модель РС-1020). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического дисплея, кнопка включения/выключения, кнопка «Настройки», кнопка «Память». На экране жидкокристаллического дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса, служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения и др.).

Общий вид приборов представлен на рисунках 1 – 3.

Пломбирование приборов не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на корпус прибора не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней (модели РС-1000, РС-1010) или боковой (модель РС-1020) панели электронного блока прибора.

Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера указаны на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид приборов модели PC-1000



Рисунок 2 – Общий вид приборов модели PC-1010



Рисунок 3 – Общий вид приборов модели PC-1020

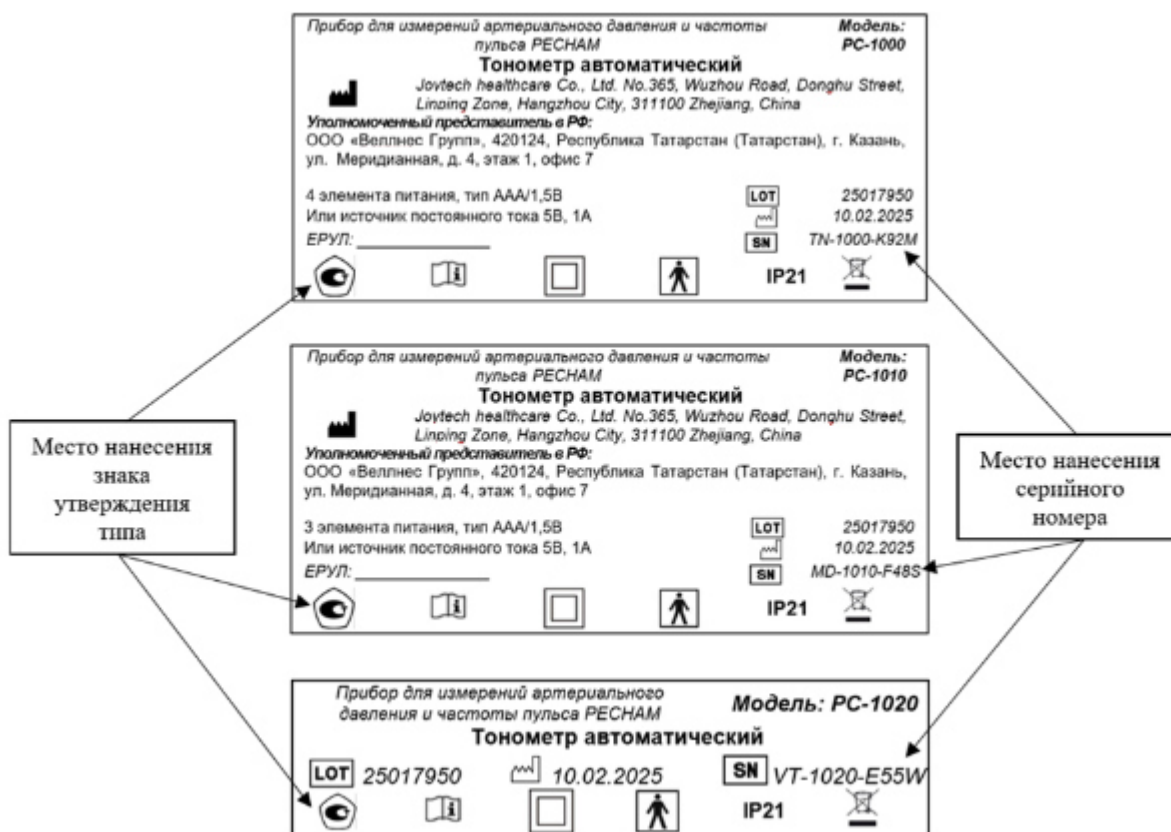


Рисунок 4 – Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера на информационных табличках приборов

### Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

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

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст. PC-1000, PC-1020 PC-1010	от 30 до 260 от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 30 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В: – от элементов питания типоразмера ААА: РС-1000 РС-1010 РС-1020 – от сетевого адаптера (модели РС-1000 и РС-1010)	4×1,5 3×1,5 2×1,5 5
Масса прибора без элементов питания, г, не более: РС-1000 РС-1010 РС-1020 (со встроенной манжетой)	528 281 102
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более: РС-1000 РС-1010 РС-1020	145×112×50 165×120×72 95×70×28
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 15 до 93 от 70 до 106

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	6000
Средний срок службы, лет, не менее	4

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на информационную наклейку, прикрепленную к задней (модели РС-1000, РС-1010) или боковой (модель РС-1020) панели электронного блока прибора.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность модели РС-1000

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса	РЕСНАМ	1 шт.
Манжета компрессионная (размер 22 – 42)	-	1 шт.
Сетевой адаптер с кабелем питания USB Type-C	-	1 шт.
Элемент питания, тип ААА	-	4 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Таблица 5 – Комплектность модели РС-1010

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса	РЕСНАМ	1 шт.
Манжета компрессионная (размер 22 – 42)	-	1 шт.
Сетевой адаптер с кабелем питания USB Type-C	-	1 шт.
Элемент питания, тип ААА	-	3 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Таблица 6 – Комплектность модели РС-1020

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для измерений артериального давления и частоты пульса	РЕСНАМ	1 шт.
Элемент питания, тип ААА	-	2 шт.
Кейс для хранения	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 7 «Работа прибора» Руководства по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 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 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6)

Стандарт предприятия Joytech healthcare Co., Ltd, Китай, на приборы для измерений артериального давления и частоты пульса РЕСНАМ

### **Правообладатель**

Joytech healthcare Co., Ltd, Китай

China  
Адрес: No.365, Wuzhou Road, Donghu Street, Linping Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang,

Телефон: +86-571-81957767

Факс: +86-571-81957750

E-mail: info@sejoy.com

### **Изготовитель**

Joytech healthcare Co., Ltd, Китай

China  
Адрес: No.365, Wuzhou Road, Donghu Street, Linping Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang,

Телефон: +86-571-81957767

Факс: +86-571-81957750

E-mail: info@sejoy.com

### **Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30004-13