

Регистрационный № 98499-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические на запястье MEQ

Назначение средства измерений

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические на запястье 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 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 функции 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



Рисунок 2 – Схема маркировки и место нанесения серийного номера измерителей модификации: V1 Original, V2 Comfort

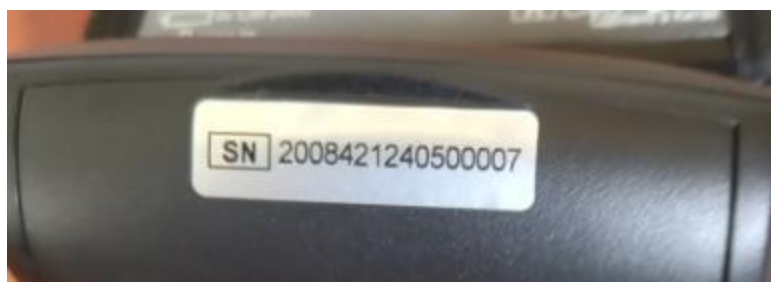


Рисунок 3 – Место нанесения серийного номера измерителей модификации: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx

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.	±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
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 299
Габаритные размеры электронного блока, мм - модификация V1 Original - ширина - глубина - высота - модификация V2 Comfort - ширина - глубина - высота - модификации: V3 Original, V3 Smart, V3 Onyx - ширина - глубина - высота	от 66 до 70 от 83 до 87 от 22 до 26 от 66 до 70 от 71 до 75 от 21 до 25 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 - WC1321-04 - ширина - глубина - высота	от 305 до 315 от 64 до 70 от 5 до 9 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 Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-20) (без элементов питания), г - модификация V2 Comfort Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-04) (без элементов питания), г - модификация V3 Original - модификация V3 Smart Масса электронного блока (со встроенной манжетой WC1321-03) (без элементов питания), г - модификация V3 Onyx	от 94 до 114 от 91 до 101 от 98 до 108 от 101 до 111 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

Таблица 3 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5

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 на запястье 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 на запястье 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 на запястье 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 на запястье MEQ 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 документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 05.12.2025 № 2667 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы давления для области абсолютного давления в диапазоне от $1 \cdot 10^{-2}$ до $1 \cdot 10^7$ Па и Государственной поверочной схемы для средств измерений абсолютного давления»;

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 и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144