



СОГЛАСОВАНО  
Зам. руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.С. Александров

«06» 02 2006 г.

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX»	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный номер <u>31480-06</u> Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы "ROSSMAX (SHANGHAI) Incorporation Ltd", Китай

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX» (далее: измерители артериального давления) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления крови путем измерения избыточного давления воздуха в надувной (компрессионной) манжете.

Предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях Минздрава РФ.

### ОПИСАНИЕ

В измерителе артериального давления электронном запястном «ROSSMAX» (модификации А, Н, Q, В, MB, P, G, LifeChoice, M, Z, R, T) реализуется осциллометрический метод измерения артериального давления, основанный на анализе колебаний в дистальном отрезке артерии непосредственно у нижнего края компрессионной манжеты при определенном значении избыточного давления воздуха в манжете.

Конструктивно тонометр состоит из следующих узлов:

- электронного блока с жидкокристаллическим дисплеем;
- манжеты со встроенным нагнетателем и электронным клапаном.

Изменение давления воздуха в манжете (компрессия) производится автоматически с помощью встроенного нагнетателя через электронный клапан и приводит к изменению артериального кровотока под манжетой. Возникающие механические колебания фиксируются полупроводниковым датчиком давления и поступают в электронный блок. Рассчитанные в электронном блоке значения систолического, диастолического артериального давления крови, а также частота пульса выводятся на дисплей.

Общий перечень модификаций измерителя артериального давления электронного запястного «ROSSMAX», приведен в Приложении 1 к настоящему Описанию.

#### Основные технические характеристики

- 1) Диапазон измерений избыточного давления: от 2,67 до 37,3 кПа (от 20 до 280 мм рт.ст.).
- 2) Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении артериального давления воздуха в компрессионной манжете:  $\pm 0,4$  кПа ( $\pm 3$  мм рт.ст.).
- 3) Диапазон индикации частоты пульса: от 40 до 180 мин<sup>-1</sup>.
- 4) Средняя скорость снижения давления в манжете: от 0,27 до 0,67 кПа/с.
- 5) Время снижения давления от 260 до 15 мм рт.ст при полностью открытом клапане стравливания: 10 с.
6. Габаритные размеры, мм: 84×76×60.
7. Масса (без источников питания), кг: 0,120.
8. Источник питания: 2 батареи LR03 (AA).
9. Напряжение питания, В: 3.
10. Условия эксплуатации:
  - диапазон температуры окружающего воздуха: от 15 до 30 °С ;
  - диапазон относительной влажности воздуха от 45 до 80 %.
11. Срок службы: 5 лет.

#### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Паспорта методом компьютерной графики.

#### Комплектность

1. Электронный блок.
2. Манжета.
3. Упаковка.
4. Руководство по эксплуатации.

#### Поверка

Поверка измерителя артериального давления электронного запястного «ROSSMAX» проводится в соответствии с рекомендацией Р 50.2.032-2004 "ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-0582749-02;

- секундомер СОПр -2а-3-110, Кл.3.

Межповерочный интервал – 1 год.

## Нормативные и технические документы

1. ГОСТ 28103-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний».

2. ГОСТ Р 51959.3-2002 (ЕН 1060-3-97) «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерителей давления крови».

3. ГОСТ 8.187-76 "ГСИ. Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений разности давлений до  $4 \cdot 10^4$  Па".

4. Техническая документация изготовителя.

### Заключение

Тип измерителей артериального давления электронных запястных «ROSSMAX» (модификации: А, Н, Q, В, МВ, Р, G, LifeChoice, М, Z, R, Т) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации в соответствии с государственной поверочной схемой.

Измерители артериального давления электронные запястные «ROSSMAX» разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Региональное удостоверение ФС №2005/967 от 21 июля 2005 г. Сертификат соответствия №РОСС CN.ME48 AO1914 выдан органом по сертификации приборостроительной продукции ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.10 2005 г.

**Изготовитель:** «ROSSMAX (SHANGHAI) Incorporation Ltd», Китай.

**Поставщик:** ЗАО «Адьютор» г. Санкт-Петербург,  
197376, Санкт-Петербург, Каменный остров, д.3.

Генеральный ЗАО «Адьютор»

 В.А.Денисов

Ведущий научный сотрудник  
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

 В.И.Суворов

## Перечень модификаций измерителя артериального давления электронного запястного «ROSSMAX»

Обозначение модификаций	Варианты исполнений для модификаций	Технические характеристики модификаций
A	- A40 - A43 - A46	Технология Step Valve - память 29 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время; - 30 ячеек памяти
H	- H150 - H380	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений
Q	- Q150 - Q400	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время,
B	- B150 - B380	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время,
MB	MB321	Технология Smart Sense, откидывающаяся предохранительная крышечка для дисплея; 60 ячеек памяти
P	P400i	Технология Smart Sense 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений
G	- G150 - G380	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время,
LifeChoice	- LC150 - LC400  - LC400PC	Технология Smart Sense - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений, возможность подключения к компьютеру;
M	- M40 - M43 - M44 - M46	Технология Step Valve - 90 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время; - 30 ячеек памяти; - 2 зоны памяти по 30 ячеек;
Z	- Z40 - Z43 - Z44 - Z46	Технология Step Valve - память 29 ячеек с отображением дата/время, увеличенный дисплей; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек; - 30 ячеек памяти
R	- R40 - R43	Технология Step Valve - память 30 ячеек с отображением дата/время; - 2 зоны памяти по 30 ячеек с отображением дата/время;
T	T400	Технология Smart Sense 2 зоны памяти по 50 ячеек с отображением дата/время, среднее значение по результатам измерений последних 3-х измерений