

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «27» ноября 2024 г. № 2776

Регистрационный № 93924-24

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Модули функциональной диагностики телемедицинские RUSTELEMED**

**Назначение средства измерений**

Модули функциональной диагностики телемедицинские RUSTELEMED (далее – модули RUSTELEMED) предназначены для измерений температуры, электрического напряжения электрокардиографического сигнала (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), сатурации (SpO<sub>2</sub>), частоты пульса (ЧП) и артериального давления (АД).

**Описание средства измерений**

Конструктивно модули RUSTELEMED состоят из измерительного блока с разъемами для подключения датчиков температуры, пульсоксиметрии, электрокардиографического кабеля пациента, шланга удлинительного неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), компрессионной манжеты НИАД и компьютера планшетного, на котором установлено комплексное программное обеспечение (ПО) RTM, обеспечивающее пользовательский интерфейс и отображение результатов измерений.

Принцип действия модуля НИАД основан на осциллометрическом методе, заключающемся в анализе пульсаций давления воздуха, возникающих в манжете при прохождении крови через сдавленный участок артерии. НИАД проводятся автоматически при нагнетании воздуха в манжету встроенным компрессором.

Принцип действия модуля пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух различных длинах волн. В канале SpO<sub>2</sub> непрерывно вычисляется разница между поглощением сигнала в красной и инфракрасной области спектра, рассчитываются коэффициенты модуляции световых потоков и по их соотношению определяется насыщение кислородом гемоглобина крови (значение сатурации), при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия модуля электрокардиографии (ЭКГ) при измерении электрического напряжения основан на непрерывном снятии биоэлектрических потенциалов сердца с тела пациента посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией ЭКГ по нескольким каналам с возможностью отображения их на дисплее компьютера.

Принцип действия модуля измерения температуры основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезистором.

Нанесение знака поверки на модули RUSTELEMED не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр средства измерений, наносится в форме цифрового обозначения типографским способом на информационной табличке, крепящейся на корпус измерительного блока.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид модулей функциональной диагностики телемедицинских RUSTELEMED



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Пломбирование модулей не предусмотрено.

### Программное обеспечение

Модули RUSTELEMED имеют внешнее программное обеспечение (ПО) RTM, предназначенное для регистрации, обработки, хранения измерительной информации и индикации результатов измерений на дисплее компьютера. Сервисное ПО ICIC\_FM позволяет переводить модули RUSTELEMED в режим для проведения поверки.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

Уровень защиты программного обеспечения - «высокий» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные сервисного программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	RTM
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0

Таблица 2 – Идентификационные данные сервисного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование сервисного ПО	ICIC_FM
Номер версии (идентификационный номер) сервисного ПО	не ниже v3.0

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль измерения температуры	
Диапазон измерений температуры, °С	от +15 до +45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Модуль электрокардиографии (ЭКГ)	
Диапазон измерений электрического напряжения входного сигнала, мВ	от -5 до +5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне св. -2 до +2 мВ включ., мВ	±0,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне св.+2 до +5 мВ и от -5 до -2 мВ включ., %	±10
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС, мин <sup>-1</sup>	±1
Модуль пульсоксиметрии	
Диапазон измерений сатурации (SpO <sub>2</sub> ), %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации (SpO <sub>2</sub> ), %	±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин <sup>-1</sup>	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧП, мин <sup>-1</sup>	±1
Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД)	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота) модуля RUSTELEMED в кейсе для переноски, мм, не более	420×395×140
Габаритные размеры (длина×ширина×высота) модуля RUSTELEMED в сумке универсальной, мм, не более	390×320×215
Масса модуля RUSTELEMED, в полном комплекте поставки, кг, не более	7
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от +10 до +35 от 30 до 80
Условия транспортировки: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от -50 до +40 от 10 до 80
Условия хранения: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность (без конденсации), %	от +5 до +40 от 20 до 80

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и титульный лист паспорта типографским способом, а также на информационную табличку на корпусе блока измерительного методом печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Модуль функциональной диагностики телемедицинский RUSTELEMED по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:		
Компьютер планшетный	ПТМД.943129.012.001	1 шт.
Блок питания для компьютера планшетного	ПТМД.943129.012.003	1 шт.
Блок измерительный	ПТМД.941319.012.004	1 шт.
Блок питания с кабелем питания для блока измерительного	ПТМД.943129.012.005	1 шт.
Кабель ЭКГ 5-ти электродный	ПТМД.941319.012.006	1 шт. <sup>1</sup>
Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)	ПТМД.943132.012.007	4 шт. <sup>1</sup>
Электроды для ЭКГ	производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536	50 шт. <sup>1</sup>
ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776	25 шт. <sup>1</sup>
Манжета НИАД	ПТМД.943133.012.008	1 шт. <sup>1</sup>
Шланг удлинительный НИАД	ПТМД. 943139.012.009	1 шт. <sup>1</sup>
Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675	1 шт. <sup>1</sup>

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик температурный универсальный накожный	ПТМД.943119.012.010	1 шт. <sup>1</sup>
Кейс для переноски	ПТМД.943229.012.011	1 шт. <sup>1</sup>
Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе	ПТМД.943129.012.012	1 шт.
Кабель соединительный	ПТМД.943119.012.013	1 шт.
Сумка универсальная	ПТМД.943229.012.014	1 шт. <sup>1</sup>
<b>Эксплуатационная документация:</b>		
Руководство по эксплуатации	ПТМД.940139.012.РЭ	1 шт.
Паспорт	ПТМД.940139.012.ПС	1 шт.
<sup>1</sup> - Количество и необходимость поставки согласуется с заказчиком		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделах 21 «Измерение показания пульса и насыщения артериальной крови кислородом», 22 «Измерение температуры», 23 «Измерение АД неинвазивным способом», 24 «Снятие электрокардиограммы» и 25 «Синтез отведений ЭКГ» руководства по эксплуатации ПТМД.940139.012.РЭ.

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

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 Мпа»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» Технические условия.

**Правообладатель**

Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

ИНН: 5040114606

Юридический адрес: 140104, Московская обл., г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Телефон: +7 (495) 540-45-96

E-mail: med@medcar.ru

**Изготовитель**

Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

Юридический адрес: 140104, Московская обл., г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Адрес места осуществления деятельности: 140182, Московская обл., г. Жуковский, ул. Кооперативная, д. 10, лит. В

Телефон: +7 (495) 540-45-96

E-mail: med@medcar.ru

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

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

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

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

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

