

СОГЛАСОВАНО
Зам.директора ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



В.А. Александров

16 октября 2002 г.

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 19903-02 Взамен 19903-00
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы "СВМ Corporation", Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, (далее - приборы) предназначены для измерения систолического и диастолического артериального давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциллометрическим методом.

Приборы предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования. Данные автоматические цифровые измерители не рекомендуется использовать при наличии выраженных изменений стенок сосудов и нарушениях периферического кровообращения (атеросклероз, диабет и т.д.), особенно характерных для людей пожилого возраста.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете, расположенной на плече. Под действием пульсирующего тока крови по артерии происходит изменение давления в манжете, которое подается на вход электронного блока, где обрабатывается с помощью микропроцессора. Значения артериального давления и частоты пульса поступают на цифровой индикатор прибора.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

В состав приборов входят электронный блок с жидкокристаллическим дисплеем и компрессионная манжета.

Электронный блок состоит из датчика избыточного давления и воздушного компрессора с клапаном для стравливания воздуха. На лицевой части корпуса электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на верхней части руки выше локтевого сустава.

В приборах имеется индикация ошибок в процессе измерения, наличия сигнала пульсовой волны, а также разряда элементов питания.

Характерные особенности модификаций:

СН-491Е: режим работы – автоматический; сохраняет в памяти 30 последних результатов измерений (значения артериального давления, частоты пульса, даты, времени);

СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В: режим работы – автоматический; сохраняет в памяти 7 последних результатов измерений (значения артериального давления и частоты пульса);

СН-302В: режим работы – полуавтоматический; создание давления осуществляется резиновой грушей.

Основные технические характеристики приборов приведены в таблице 1.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на прибор в виде голографической наклейки. Форма и размер знака определяются в соответствии с приложением Б ПР 50.2.009-94.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Прибор.

Комплект элементов питания.

Руководство по эксплуатации.

Методика поверки (приложение А к руководству по эксплуатации).

Резиновая груша (для СН-302В).

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с методикой поверки “Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В и СН-302В. Методика поверки”, являющейся приложением А к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ “ВНИИМ им. Д.И.Менделеева” от 16.10.02.

В перечень основных средств измерений, необходимых для поверки в условиях эксплуатации или после ремонта входят:

-автоматический задатчик давления “Воздух-1,6” класса точности 0,05;

-установка для поверки каналов измерения частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП с номинальными значениями частоты следования импульсов от 40 до 160 1/мин и пределами допускаемой основной относительной погрешности $\pm 1,5\%$.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В и СН-302В соответствуют ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ Р 50 444-92, ГОСТ 28703-90 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы – изготовителя.

Измерители имеют сертификаты соответствия:
РОСС LP. ИМО2. ВО9966 (для мод. СН-432В), выданный органом по сертификации медицинских изделий и бытовых электрических ГУН ВНИИИМТ МИНЗДРАВА РОССИИ от 13.08.2002г.

РОСС LP. ME48. В01087 (для остальных модификаций), выданный органом по сертификации приборостроительной продукции "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" от 14.03.2002г.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ №2000/267(для мод. СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-302В) от 26.06.2000г. и регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2002/207 (для мод. СН-432В) от 04.04.2002г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "СВМ Corporation", Япония
Адрес: 5-68-10, Nakano-ku, Tokyo, 164-0001, Japan,

Заявитель: ЗАО "Компания АГАББ", Москва, Семеновская наб., д.2/1, к.3
Тел.414-66-44

Директор ЗАО "Компания АГАББ"



О.В.Лопалева

Руководитель сектора
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



В.А.Цвелик

Основные технические характеристики
Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики		
		СН-491Е	СН-481С	СН-471В
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 – 37 (0...280)	0 – 37 (0...280)	0 – 37 (0...280)
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха, Па (мм рт.ст.)	±530 (±4)	±530 (±4)	±530 (±4)
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40...180	40...180	40...180
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
5	Источник питания	4 батареи типа LR6	4 батареи типа LR6	4 батареи типа LR6
6	Масса, г, не более	740	730	730
7	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	183 199 80	183 199 80	171 125 65
8	Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	10...40 30...85	10...40 30...85	10...40 30...85

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики		
		СН-403С	СН-432В	СН-302В
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 – 37 (0...280)	0 – 37 (0...280)	0 – 37 (0...280)
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха, Па (мм рт.ст.)	±400 (±3)	±400 (±3)	±530 (±4)
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40...200	40...180	40...200
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
5	Источник питания	4 батареи типа LR6	4 батареи типа LR6	1 батарея типа 6F22/9
6	Масса, г, не более	360	300	150
7	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	135 130 50,5	121,5 139 55	85 120 35
8	Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	10...40 30...85	10...40 30...85	10...40 30...85