



Составлено:

Аккредитован ГЦИ СИ ВНИИМС

В.Н. Яншин

« 17 февраля » 2008 г.

Тонометры медицинские SE-310A, SE-4400N, SE-25S, SE-25M/P, SE-311, SE-315, SE-6200N, SE6400N, SE-7000N, SE-9400	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 30670-08 Взамен №30670-05
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы « Genexel-Sein, Inc», Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры медицинские SE-310A, SE-4400N, SE-25S, SE-25M/P, SE-311, SE-315, SE-6200N, SE-6400N, SE-7000N, SE-9400 (далее приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического значений артериального давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциллометрическим методом.

Приборы предназначены для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия всех представленных моделей тонометров медицинских основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

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

Электронный блок приборов содержит микропроцессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

Модели SE-4400, SE-25S, SE-25M/P, SE-6200N, SE-6400N SE-7000N, SE-9400-предназначены для измерения артериального давления на верхней части руки выше локтевого сустава. Эти приборы имеют компрессионную манжету, которая представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации.

Модели SE-310A, SE-311, SE-315 предназначены для измерения давления и пульса на запястье.

Все приборы имеют индикацию символов: ошибки в процессе измерения, наличия сигнала пульсовых волн при измерении давления, недостаток давления а также разряда элементов питания.

В процессе измерения артериального давления и частоты пульса в компрессионной манжете создается давление, заведомо превышающее систолическое значение давления крови. Затем давление в манжете плавно снижается с помощью специального клапана.

Посредством автоматического анализа параметров осцилляций выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению, а также измеряется частота пульса как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Результаты измерений артериального давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Характерные особенности модификаций

SE-4400, SE-6400, SE-7000 режим работы – автоматический, сохраняют в памяти предыдущие значения плюс текущие значения артериального давления и пульса; автоматическое отключение через одну минуту после окончания измерения.

SE-310A режим работы автоматический, на жидкокристаллическом дисплее высвечиваются систолическое, диастолическое значения артериального давления, частота пульса, имеет память на 58 предыдущих значений, автоматическое отключение через одну минуту после окончания измерения, фиксируется время и дата измерения.

SE-9400 режим работы автоматический, для трёх пользователей, результаты измерений давления и пульса сохраняются в памяти, имеется фиксируется время и дата измерения, автоматическое отключение через одну минуту после окончания измерения.

SE-6200 режим работы полуавтоматический, нагнетание воздуха в компрессионную манжету производится с помощью ручного нагнетателя.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст	20-300.:
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин:	40-199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Источники питания:	
SE-4400	4 батарейки LR6 (AA) 1,5 В
SE-310A	2 ,батарейки LR03 (AAA) 1,5 В
Масса, г, не более:	
SE-25-S	375
SE-25M/P	350
SE-311	300
SE-315	300
SE-6200N	270
SE-6400N	340
SE-7000N	350
SE-9400	375
Габаритные размеры, мм:	
SE-4400	150x102x46
SE-25S-	150x102x46
SE-25M/P	128x78x45
SE-311	70x70x339
SE-315	70x70x339
SE6200N	121x84x41
SE-6400N	121x84x41
SE-7000N	128x78x45
SE-9400	150x102x46
-диапазон температуры окружающего воздуха, С	10-40
-относительная влажность воздуха, менее %	85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Электронный блок	- 1 шт.
Манжета компрессионная	- 1 шт.
Элементы питания	- 4, 2 или 1 шт. (в зависимости от модели),
Руководство по эксплуатации	- 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с рекомендацией по метрологии Р50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные Методика поверки». 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»

ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип тонометров медицинских SE-310A, SE-4400N, SE-25S, SE-25M/P, SE-311, SE-315, SE-6200N, SE6400N, SE-7000N, SE-9400 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации

Регистрационное удостоверение ФС №2006/1129.

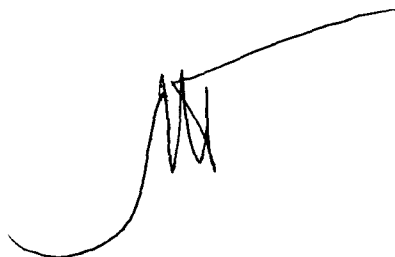
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Genexel-Sein Inc».

Адрес: 111, Yangjae-Dong, Seocho-Ku, Seoul, Korea

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ЦМТ-Спектр».

Адрес: Юридический 443527, Самарская область, Волжский район, село Спиридоновка, улица Советская, 88-3.
Почтовый 443076, г. Самара, Южный проезд 106.

Директор



А.В. Тишин