

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ГЦИ СИ ГУП
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
В. С. Александров



июня 2000 г.

Измерители артериального давления
и частоты пульса цифровые
СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С,
СН-302В

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный N 19903-00
Взамен N _____

Выпускается по технической документации фирмы "СВМ Corporation", Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители полуавтоматические (СН-302В) и автоматические (остальные 4 типа) артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С фирмы "СВМ Corporation", (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха, а для модели СН-302В - с помощью груши.

Приборы предназначены для индивидуального использования. Данные измерители цифровые автоматические 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 манжете.

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

В состав приборов входят электронный блок и компрессионная манжета (для модели СН-302В – груша для создания давления).

Электронный блок включает датчик избыточного давления и воздушный компрессор 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 предплечье.

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

У приборов моделей СН-302В, СН-403С, СН-471В и СН-481С имеется 7 параметров функции памяти (значения артериального давления и пульса).

Прибор модели СН-491Е имеет 30 параметров функции памяти (значения артериального давления, пульса, дата, время, календарь).

Условия эксплуатации приборов:

диапазон температуры окружающего воздуха, °С	10 ... 40
диапазон относительной влажности воздуха, %	30...85
диапазон температуры хранения, °С	минус 10 ... 60

Основные технические характеристики

1. Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.) 0 - 37 (0 ... 280)
2. Пределы допускаемой погрешности при измерении артериального давления

абсолютной, Па (мм рт.ст.)	± 530 (±4)
относительной, %	± 2
3. Диапазон измерений частоты пульса 1/мин

для СН-471В, СН-481С, СН-491Е, СН-403С	40 – 180
для СН-302В	40 - 200
4. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, % ± 5
5. Источник питания –

СН-302В	1 батарея типа F22/9
СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С	4 батареи типа LR6
6. Масса прибора, г, не более

СН-491Е	СН-481С	СН-471В	СН-403С	СН-302В
740	730	440	360	150

7. Габаритные размеры, мм

СН-491Е	СН-481С	СН-471В	СН-403С	СН-302В
183 x 199 x 80	183 x 199 x 80	171 x 125 x 65	135 x 130 x 51	85 x 120 x 35

Сертификат соответствия РОСС JP. ME48. В00566.

Регистрационное удостоверение Минздрава № 2000/267.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и измеритель в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Измеритель.

Комплект элементов питания.

Руководство по эксплуатации с приложением А –методика поверки.

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 и СН-302В», являющейся приложением А к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».

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

- поверочная установка для измерителей артериального давления и частоты пульса косвенным методом типа NIBP Monitor Tester, ф. Bio-Tek Instruments, США.

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.

Электронные измерители артериального давления и пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С и СН-302В. Руководство по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые соответствуют ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ Р50 444-92 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы – изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "СВМ Corporation", Япония

Адрес: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokio 170, Japan,

Тел. (8103) 5391-6132

Факс.(8103) 5391-6148

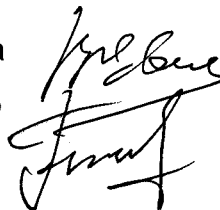
Заявитель: ЗАО «Экспотек-М», С-Пб, пр. Солидарности,д.6 ИНН7806049220

Тел.583-04-41

Руководитель сектора

ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева

Генеральный директор ЗАО "Экспотек-М"



В.А.Цвелик

Т.В.Гротова