


Приложение к свидетельству
 № 21 007 об утверждении типа средств измерений

СОГЛАСОВАНО:

 В.Н. Яншин

» 10 _____ 2010 г.



Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, СН-308В, СН-485Е, СН-607, СН-437С, СН-671F	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 19903-06 Взамен _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «CITIZEN SYSTEMS CO.,LTD», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса цифровые СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, СН-308В, СН-485Е, СН-607, СН-437С, СН-671F (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического 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 измерителей артериального давления основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете, расположенной на плече

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.

В моделях СН-302В и СН-308В роль компрессора выполняет ручной нагнетатель воздуха.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на верхней части руки выше локтевого сустава или на запястье для моделей СН-607, СН-671F.

В приборах имеется индикация ошибок в процессе измерения, наличия сигнала пульсовых волн, 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:

СН-491Е: режим работы – автоматический, сохраняет в памяти 30 последних результатов измерений (артериальное давление, пульс, дата и время измерения);

СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-437С: режим работы - автоматический ,сохраняет в памяти 7 последних результатов измерений (артериальное давление, пульс.).

СН-485Е режим работы автоматический, сохраняет в памяти 30 последних результатов измерений (артериальное давление, пульс, дата и время измерения);

СН-607 режим работы автоматический, сохраняет в памяти 99 последних результатов измерений (артериальное давление, пульс, дату и время измерения);

СН-671F- режим работы автоматический, сохраняет в памяти 90 последних результатов измерений (артериальное давление, пульс, месяц, дату и время измерения);

СН-302В, СН-308В: режим работы полуавтоматический – давление в компрессионной манжете создается ручным нагнетателем воздуха (грушей).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений избыточного давления
воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст.

СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, СН-308В, СН-437С, СН-671F	0...280
СН-485Е, СН-607	0...300

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха, мм рт.ст.	±3
---	----

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	
СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, СН-308В, СН-437С, СН-671F	40-180
СН-485Е, СН-607	40-199

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
--	----

Источник питания:

СН-491Е, СН-481С, СН-471В, СН-403С, СН-432В, СН-485Е	4 батареи типа LR6
СН-302В	1 батарея типа 6F22/9
СН-308В, СН-485Е	4 батареи типа ААА
СН-607, СН-671F	2 батареи типа ААА
СН-437С	4 батареи типа R6P или сетевой адаптер AC220-230В/50Гц

Масс, г, не более:

СН-491Е	740
СН-481С	730
СН-471В	440
СН-403С	360
СН-432В, СН-437С	300
СН-302В	150
СН-308В	410
СН-485Е	625
СН-607	140
СН-671F	100

Габаритные размеры, мм, не более:

(длина;ширина;высота)

СН-491Е, СН-481С	183;199;80
СН-471В	171;125;65

СН-403С	135;130;50,5
СН-432В	129;12;55
СН-302В	85;120;35
СН-308В	123;95;44
СН-485Е	152;129;121
СН-607	70;70;55
СН-437С	95;118;130
СН-671F	58,7;80,5;23,5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на прибор в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электронный блок	- 1 шт.
Манжета компрессионная	- 1 шт.
Элементы питания	- 4, 2 или 1 шт. (в зависимости от модели), или сетевой адаптер типа АС220-230В/50Гц
Выпускной клапан	- 1 шт. (для полуавтоматов)
Нагнетатель воздуха	- 1 шт. (для полуавтоматов)
Трубки соединительные	- 2 или 1 шт. (в зависимости от модели)
Инструкция	- 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка приборов производится в соответствии с рекомендацией по метрологии Р50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные» методика поверки». Перечень основных средств измерений, необходимых для поверки в условиях эксплуатации или после ремонта входит установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. Диапазон измерений давления: 20...400 мм рт.ст. Пределы допускаемой основной погрешности измерений давления в манжете: $\pm 0,5$ мм рт.ст. Диапазон воспроизведения значений частоты пульса, 1/мин 30;40;60;80;120;160;180;200. Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты пульса, % $\pm 0,5$.

Межповерочный интервал -2 года.

Могут быть использованы и другие эталонные СИ, имеющие соответствующие метрологические характеристики.

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 измерителей артериального давления СН-491Е, СН-481С, СН471В, СН-403С, СН-432В, СН-302В, СН-308В, СН-485Е, СН-607, СН-437С, СН-671F утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

Регистрационные удостоверения: ФС № 2005/1428 и ФС № 2005/1887

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «CITIZEN SYSTEMS CO., LTD», Япония.

Адрес: 6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo-shi, Tokyo, 188-8511, Japan

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО «ПТК Техносбыт», Москва.

Адрес: 107370, Москва Открытое шоссе, дом 12, стр.35.

Генеральный директор
ЗАО «ПТК Техносбыт»



Т.Н. Лопанова