



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ГЦИ СИ ГУП  
ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

В.С. Александров

" мая 2001 г.

Измерители автоматические артериального давления и частоты пульса СН-605 и СН-606	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 22049-01 Взамен N
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «СВМ Corporation», Япония

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители автоматические артериального давления и частоты пульса СН-605 и СН-606 фирмы «СВМ Corporation» (далее - приборы) предназначены для измерения артериального давления крови косвенным осциллометрическим методом и частоты сердечных сокращений (пульса) при размещении компрессионной манжеты на запястье (с окружностью запястья от 13,5 до 19,5 см) с использованием автоматического пневматического нагнетателя воздуха.

Приборы предназначены для индивидуального использования. У взрослых людей данные приборы 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 сокращения сердечной мышцы.

В состав приборов входят электронный блок и компрессионная манжета.

Электронный блок включает датчик избыточного давления и воздушный компрессор с клапаном для стравливания воздуха. На лицевой панели корпуса электронного блока находятся кнопки управления и жидкокристаллический цифровой дисплей.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на запястье пациента.

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

На дисплее отображается следующая информация: систолическое и диастолическое давление, частота пульса, ошибки в процессе измерения, состояние

элементов питания (разряд), объем памяти, а у приборов СН-605, кроме того, дата и время.

### Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приборов приведены в таблице 1.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Измеритель.

Комплект элементов питания.

Футляр.

Руководство по эксплуатации.

Методика поверки (приложение А к руководству по эксплуатации).

### ПОВЕРКА

Поверка прибора производится в соответствии с методикой поверки "Измерители автоматические артериального давления и частоты пульса СН-605, СН-606 фирмы «СВМ Corporation», Япония. Методика поверки.» (являющейся приложением А к Руководствам по эксплуатации), утвержденной ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 30.05.2001 г.

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, диапазон задаваемого избыточного давления (2,7...37) кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности  $\pm 0,13$  кПа; с диапазоном измерений частоты пульса от 30 до 300 1/мин и пределами допускаемой относительной погрешности  $\pm 2\%$ .

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.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Основные технические характеристики измерителей автоматических артериального давления и частоты пульса СН605 и СН606

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики	
		СН-605	СН-606
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 – 40 (0...300)	0 - 40 (0...300)
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления, Па (мм рт.ст.)	±400 (±3)	±400 (±3)
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40...200	40...200
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5
5	Диапазон температуры окружающей среды, °С	10...40	10...40
6	Относительная влажность воздуха, %	30÷85	30÷85
7	Источник питания	2 батареи типа ААА	2 батареи типа ААА
8	Масса прибора, г, не более	130	165
9	Габаритные размеры, мм		
	длина	70	70
	ширина	72	72
	высота	29	29

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители автоматические артериального давления и частоты пульса СН-605 и СН-606 соответствуют ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ 50 444-92 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы - изготовителя.

Сертификат соответствия РОСС JP. ME48. B00931, выданный органом по сертификации приборостроительной продукции ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" от 24.05.2001 г.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2001/357.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма «СВМ Corpora tion», Япония  
Адрес: 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokio 170, Japan,  
Тел. (8103) 5391-6132  
Факс.(8103) 5391-6148

Заявитель: ООО «Эй энд Ди», С-Пб, пр. Солидарности,д.6  
Тел.583-04-41

Руководитель отдела  
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева



О.В.Тудоровская

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



В.А.Цвелик

Генеральный директор ООО «Эй энд Ди»

Г.Д.Сардаров