



УПАСОВАНО
Заместителем ГИИ СИ
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.С.Александров

" 16 " октября 2002 г.

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые СН-605, СН-606 и СН-656С	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный номер <i>22049-02</i> Взамен N 22049-01
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «СВМ Corporation», Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые СН-605, СН-606, СН-656С (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 или 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 запястье. Под действием пульсирующего тока крови по артерии происходит изменение давления в манжете, которое подается на вход электронного блока, где обрабатывается с помощью микропроцессора. Значение артериального давления и частоты пульса поступают на цифровой индикатор прибора.

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-606, кроме того, дата и время.

Прибор СН-606 сохраняет в памяти 14 последних результатов измерений (значения артериального давления, частоты пульса, даты, времени).

Прибор СН-605 запоминает 48, а прибор СН-656 – 7 последних результатов измерений

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.
Футляр.
Руководство по эксплуатации.
Методика поверки (приложение А к руководству по эксплуатации).

ПОВЕРКА

Поверка прибора производится в соответствии с методикой поверки «Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые СН-605, СН-606, СН-656С. Методика поверки.» (являющейся приложением А к Руководствам по эксплуатации), утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 16.10.2002 г.

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

- автоматический датчик 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.

Основные технические характеристики

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики		
		СН-605	СН-606	СН-656С
1	Диапазон измерений избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 – 40 (0...300)	0 - 40 (0...300)	0 – 37 (0...280)
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления, Па (мм рт.ст.)	±400 (±3)	±400 (±3)	±400 (±3)
3	Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40...200	40...200	40...180
4	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
5	Источник питания	2 батареи типа AAA	2 батареи типа AAA	2 батареи типа AAA
6	Масса прибора, г, не более	130	130	100
7	Габаритные размеры, мм длина ширина высота	70 72 29	70 72 29	70 67 29
8	Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	10...40 30÷85	10...40 30÷85	10...40 30÷85

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые СН-605, СН-606, СН-656С соответствуют ГОСТ Р 50 267.0-92, ГОСТ 50 444-92, ГОСТ 28703-90 и требованиям, изложенным в технической документации фирмы - изготовителя.

Сертификаты соответствия:

РОСС JP. ME48. В00931 (для мод. СН-605 и СН-606), выданный органом по сертификации приборостроительной продукции "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" от 24.05.2001 г.

РОСС JP. ИМ02. В09966 (для мод. СН-656С), выданный органом по сертификации медицинских изделий и бытовых электрических ГУН ВНИИИМТ МИНЗДРАВА РОССИИ от 13.08.2002 г.

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2001/357 (для мод. СН-605 и СН-606) и регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 2002/208 (для мод. СН-656С) от 04.04.2002 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

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

Директор ЗАО «Компания АГАББ»



О.В.Лопаева

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



В.А.Цвелик