



СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИМС

В.Н. Яншин

*ноябрь* 2005 г.

Тонометры цифровые автоматические SE-4400N, SE-310A	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 30670-05 Взамен
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы « Sein Electronics Co., Ltd », Корея.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тонометры цифровые автоматические SE-4400N, SE-310A (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, и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия всех представленных моделей тонометров цифровых автоматических 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.

В модели SE-4400N компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застежкой для ее фиксации на верхней части руки выше локтевого сустава, а модель SE-310A предназначена для измерения давления и пульса на запястье. В приборах имеется индикация символов: ошибки в процессе измерения, наличия сигнала пульсовых волн при измерении 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-4400N режим работы – автоматический, сохраняет 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, память на 58 предыдущих значений ,автоматическое отключение через одну минуту после окончания измерения, время и дата измерения.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	20-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин:	
SE-4400N	40-200
SE-310A	40-199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Источники питания:	
SE-4400N	4 батарейки LR6 (AA) 1,5 В
SE-310A	2 ,батарейки LR03 (AAA) 1,5 В
Масса, г, не более:	
SE-4400N	385
SE-310A	300:
Условия эксплуатации:	
-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 и на прибор.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электронный блок	- 1 шт.
Манжета компрессионная	- 1 шт.
Элементы питания	- 4, 2 или 1 шт. (в зависимости от модели), или сетевой адаптер типа AC (DC 6В, 500 мА) для модели SE-4400N-
Инструкция	- 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».

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1559 от 11 декабря 2003 г.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип тонометров цифровых автоматических SE-4400N, SE-310A утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Sein Electronics Co., Ltd». Корея.  
Адрес: 196 Anyang 7-Dond, Monan-Gu Anyang-City, Kyungg-Do.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ЦМТ-Спектр».  
Адрес: 4443030, г. Самара, ул Чкалова, 100, корп. 1, офис 4

Начальник отдела ГЦИ СИ ВНИИМС



А.И.Гончаров

Директор ООО ЦМТ-Спектр»



А.М.Баскин