



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 49669

Срок действия до 23 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнений "ДЭНАС-01", "ДЭНАС-02", "ДЭНАС-03", "Тифлотон-01"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Региональный центр адаптивно-рецепторной терапии" (ООО "РЦ АРТ"), г. Екатеринбург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52544-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 января 2013 г. № 34

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 008417

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01»

### **Назначение средства измерений**

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01» предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

### **Описание средства измерений**

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01» основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления. Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором. Результаты измерения представляются на дисплее приборов в цифровом виде. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически.

Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече. На лицевой панели основного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея и кнопки включения.

На экране жидкокристаллического цифрового дисплея предусмотрена индикация результатов измерения (последовательная индикация систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса); служебной информации (сообщение ошибки измерения, индикация разряда элементов питания ниже допустимого уровня).

Приборы исполнений «ДЭНАС-02», «Тифлотон-01» имеют речевое сопровождение, приборы исполнений «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01» имеют дополнительную функцию неинвазивного воздействия на биологически активные зоны запястья с помощью манжеты для электростимуляции.

Общий вид приборов для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01» представлен на рисунках 1, 2.



Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 1 – Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнения «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02».



Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 2 – Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнения «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01».

### Программное обеспечение

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО Дэнас	Дэнас	3.0.X, где 3.0. – версия метрологически значимой части	– *	– *

\* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

### Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст. ....от 20 до 280

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении

давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт.ст. ....±3

Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин. ....от 45 до 160

Пределы допускаемой относительной погрешности

при измерении частоты пульса, % .....±5

Электропитание, элементы АА по 1,5 В, шт. ....4

или адаптер сетевой 6.0 В/500 мА, шт. ....1

Габаритные размеры (без манжеты) мм, не более .....150×130×90

Масса (без манжеты) кг, не более .....0,8

Условия эксплуатации:

температура, °С .....от 15 до 25

относительная влажность, % .....от 20 до 85

Условия хранения:

температура, °С .....от минус 50 до 50

относительная влажность, %, не более .....98

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Наименование	Количество для модификаций, шт.	
	01	02
Аппарат	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1
Батарея гальваническая типа АА напряжением 1.5 В	4	4
Сетевой источник питания 6.0 В/500 мА *	1	1
Манжета для электростимуляции	-	1
Манжета для измерения АД	1	1
Потребительская тара	1	1
Карта памяти типа SD	-	1

Адаптер для чтения карт SD*	-	1
-----------------------------	---	---

\* Поставка осуществляется по отдельной заявке.

### **Поверка**

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерений давления УПКД-1, Гос.Реестр №23532-07. Диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 370 мм рт. ст., абсолютная погрешность задания значений давления воздуха  $\pm 0,8$  мм рт. ст.

- установка для поверки каналов измерений частоты пульса УПКЧП-1, Гос.Реестр №21623-07. Диапазон задания значений частоты пульса 20; 30; 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160; 180; 200 мин<sup>-1</sup>, относительная погрешность задания значений частоты пульса  $\pm 0,8$  %.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса автоматических исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01»**

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ГОСТ Р 51959.1-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Общие требования».

5 ГОСТ Р 51959.3-2002 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови».

6 ТУ 9441-015-44148620/2010 «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический с функцией электростимуляции и без функции электростимуляции исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02», «ДЭНАС-03», «Тифлотон-01».

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Региональный центр адаптивно-рецепторной терапии», (ООО «РЦ АРТ»)

620146, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 216-60-26; +7 (343) 213-80-73

Факс: +7 (343) 216-60-26

<http://tronitek.ru>

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ПрофМедПром»,  
195197, г. Санкт-Петербург,  
Полуостровский пр-т, д. 52.  
Тел./факс: +7 (812) 309-36-33.  
E-mail: [prostim@mail.ru](mailto:prostim@mail.ru)

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46  
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru) <http://www.vniofi.ru>  
Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.