

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 исполнений «ДЭНАС-01», «ДЭНАС-02»



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 2 - Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса автоматические исполнений «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

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

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

Таблица 2

| 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⁻¹, относительная погрешность задания значений частоты пульса $\pm 0,8$ %.

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».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК», (ООО «ТРОНИТЕК»)
620146, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
ИНН 6661060144
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, Полюстровский пр-т, д. 52
Тел./факс: +7 (812) 309-36-33
E-mail: 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 <http://www.vniofi.ru>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ___ » _____ 2016 г.