

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» сентября 2024 г. № 2270

Регистрационный № 90610-23

Лист № 1
Всего листов 13

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные медицинского осмотра КАП МО-1

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные медицинского осмотра КАП МО-1 (далее – комплексы) предназначены для измерений длины, массы, силы, артериального давления, концентрации холестерина в крови, концентрации этанола в выдыхаемом воздухе, степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации) и частоты пульса человека.

Описание средства измерений

Комплексы представляют собой высокотехнологичные рабочие места для проведения неинвазивных и малоинвазивных медицинских манипуляций с пациентами и предназначены для проведения следующих видов работ:

- профилактические медицинские осмотры;
- предварительные медицинские осмотры;
- периодические медицинские осмотры;
- предсменные, предрейсовые медицинские осмотры;
- медицинские осмотры в течение рабочего дня;
- послесменные, послерейсовые медицинские осмотры;
- медицинское освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического).
- диспансеризация;
- электрокардиография.

Комплексы могут определять следующие показатели: толщину кожно-жировой складки с целью оценки жироотложения, зрительно-моторную реакцию, внутриглазное давление, уровень слуха, насыщение крови кислородом, уровень глюкозы и гемоглобина в крови, объём легких и скорость потока, содержание объёмной доли оксида углерода в выдыхаемом воздухе, наличие наркотиков в слюне, ЭКГ, уровень сатурации.

В состав комплексов входит стетоскоп электронный, позволяющий выполнять физикальный осмотр пациентов и сбор дополнительной клинической информации, необходимой для вынесения диагноза.

Комплексы позволяют определить уровень слуха на частотах 125; 250; 500 Гц; 1; 2; 4; 8 кГц.

Принцип действия комплексов основан на:

– преобразовании измеряемой физической величины с помощью первичного преобразователя в цифровой код с последующей автоматической передачей в блок обработки информации комплекса с целью отображения измеренного значения на экране монитора в виде цифрового значения или графика;

– измерении физической величины с помощью измерительных модулей с последующим введением оператором измеренного значения в программное обеспечение комплексов вручную.

Условное обозначение комплексов при заказе и/или в другой документации должно включать следующие сведения:

- общее наименование;
- перечень средств измерений (далее – СИ), модулей измерений (далее – МИ) и других комплектующих, входящих в состав комплексов (1, 2, 3, 4 и т. д.);
- обозначение технических условий.

Пример записи комплексов в другой документации и/или при заказе в полной комплектации:

«Комплекс аппаратно-программный медицинского осмотра КАП МО-1-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 ТУ 26.60.12-058-00226454-2023», где:

1 - СИ Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-200-50/100-С-СТ-ПК ТУ 9441-022-00226454-2005

(регистрационный № 16605-15 в ФИФ ОЕИ)

(регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09964 от 27 декабря 2022 г.)

2 - СИ Рулетка электронная медицинская РЭМ-1400, РЭМ-2000

ТУ 9442-042-00226454-2011

(регистрационный № 52232-12 в ФИФ ОЕИ)

(регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13197 от 3 февраля 2023 г.)

3 - СИ Динамометры медицинские электронные ручные ДМЭР-30, ДМЭР-90, ДМЭР-120

ТУ 9441-035-00226454-2007 в вариантах исполнения:

Динамометр медицинский электронный ручной ДМЭР-120-0,5

(регистрационный № 42009-09 в ФИФ ОЕИ)

(регистрационное удостоверение № ФСР2008/02588 от 29 апреля 2022 г.)

4 - СИ Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®

Варианты исполнения: EasyTouch® GCHb

(регистрационный № 77519-20 в ФИФ ОЕИ)

(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10454 от 8 сентября 2011 г.)

5 - СИ Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-200

(регистрационный № 77520-20 в ФИФ ОЕИ);

(регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 9 августа 2023 г.)

6 - СИ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой UA-767

(регистрационный № 68813-17 в ФИФ ОЕИ)

(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.)

7 - МИ Модуль измерения роста

ТУ 26.60.12-058-00226454-2023

8 - МИ Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модель WF - 4000

(руководство по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 15 мая 2019 г.)

9 - МИ Калипер электронный цифровой КЭЦ-100

ТУ 9442-036-00226454-2007

(регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02491 от 17 апреля 2008 г.)

10 - МИ Модуль измерения зрительно-моторной реакции – 1 шт.

ТУ 26.60.12-058-00226454-2023

11 - МИ Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03

ТУ 9441-003-94381729-2010

(руководство по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12179 от 15 мая 2015 г.)

12 - МИ Аудиометры SA 50, SA 201, SA 202, SA 203, SA 204 с принадлежностями:

Головные телефоны TDH 39

(руководство по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № 2016/4865 от 11 октября 2016 г.)

13 - МИ Спирометр SPM-A

(руководство пользователя)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4466 от 26 июля 2016 г.)

14 - МИ Пульсоксиметр CMS-P

(руководство пользователя)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19638 от 22 февраля 2023 г.)

15 - МИ Прибор для определения оксида углерода в выдыхаемом воздухе АНКАТ-7635 Smokerlyzer

(руководство по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1722 от 4 июля 2014 г.)

16 - МИ Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е»

ТУ 26.60.12-015-13218158-2017

(руководство по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1404 от 18 августа 2017 г.)

17 - МИ Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины

(руководство пользователя)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18511 от 10 октября 2022 г.)

18 - МИ Тесты NARCOSCREEN (тест-полоски, тест-кассеты) для выявления наркотических веществ в моче и слюне

(инструкция по применению)

(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08095 от 22 апреля 2020 г.)

19 - Блок обработки информации (Системный блок mini PC 17)

(включая клавиатуру, мышь и коврик)

20 - Устройство оперативной визуальной связи оператора с управляющим устройством (монитор AOC/E97OSWN)

(руководство пользователя)

21 - Устройство для вывода текстовой или графической информации

(принтер Brother HL-1202R)

(руководство пользователя)

22 - Набор медицинской унифицированной модульной мебели для лаборатории НУМЛ- «МСК» ТУ 9452-017-52962725-2005 в составе: Табурет лабораторный ТЛ-«МСК»

(регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08121 от 24 июня 2010 г.)

23 - Мебель медицинская для лечебных учреждений по ТУ 32.50.30-003-16789225-2018

в вариантах исполнения:

Кресло медицинское для лечебных учреждений модель М101-01

(инструкция по эксплуатации)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8951 от 14 октября 2019 г.)

24 - Стол-пульт медицинский

25 - Столик медицинский для электрокардиографа

26 - Диспенсер автоматический SL 1409
(инструкция по применению)

27 - Салфетки одноразовые для электрокардиографа 6×4 см
(этикетка)

28 - Флакон с дезинфицирующей жидкостью
(этикетка)

29 - Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена
по ТУ 9398-001-66000237-2011, мундштук картонный 28□65□1.0 одноразовый
для аппаратов спирометрии с фильтром
(этикетка)
(регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13317 от 20 апреля 2021 г.)

30 - Чехлы для наушников
(этикетка)

31 - Стойка Аа8.128.148 для электродов электрокардиографа

Комплексы выпускаются в нескольких исполнениях, отличающихся
составом СИ, МИ и других комплектующих в зависимости от условий заказа.

Общий вид комплексов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид

Пломбирование и нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.
Серийный номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на табличку комплексов и в руководство по эксплуатации.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) состоит из ПО верхнего уровня и встроенного ПО в средства измерений, входящих в состав комплексов.

ПО верхнего уровня отвечает за работу комплексов в целом и осуществляет обработку измерительной и системной информации и вывод её на экран и печатающее устройство.

ПО разделено на метрологически значимую и незначимую части.

Сведения о встроенном ПО средств измерений, входящих в состав комплексов приведены в их описаниях типа.

Идентификационные данные метрологически значимого ПО верхнего уровня приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные метрологически значимого ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	KAPMO.exe
	kmd.exe
	fbembed.dll
Номер версии (идентификационный номер ПО)	2.4.1.68
	1.3.17.9
	2.5.9.27139
Цифровой идентификатор ПО	98FA57D0
	AFBO88CF
	C49F8C9F
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	CRC32

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики представлены в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массы, кг	от 15 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массы, кг	±0,1
Наибольший предел измерений (НПИ) длины, мм	1400
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений длины, мм	±2
Диапазон измерений роста, м	от 0,3 до 2,2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений роста, мм	±4
Наибольший предел измерений (НПИ) силы, даН	120
Пределы допускаемой приведенной погрешности измерений силы, %	±2,5*
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/л	от 2,6 до 10,4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±20**
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0 до 1,5
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола:	
– абсолютной в диапазоне измерений от 0 до 0,5 вкл., мг/л	±0,05
– относительной в диапазоне измерений св. 0,5 до 1,5, %	±10
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 85 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±2
Примечания:	
* Нормирующим значением для приведённой погрешности является наибольший предел измерений.	
** Метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний массы, кг	от 0 до 200
Диапазон показаний температуры, °C	от 32 до 43
Диапазон показаний объёма лёгких, приведённый к 20 °C, л	от 0 до 10
Диапазон показаний толщины кожно-жировой складки, мм	от 2 до 100
Диапазон показаний тонометрического внутриглазного давления, мм рт. ст.	от 5 до 63
Диапазон показаний содержания глюкозы в крови, ммоль/л	от 1,1 до 33,3

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний содержания гемоглобина в крови, ммоль/л	от 4,3 до 16,1
Диапазон показаний содержания объёмной доли оксида углерода в выдыхаемом воздухе, млн ⁻¹	от 0 до 100
Диапазон показаний напряжения (для модуля ЭКГ), мВ	от 0,03 до 5
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений (для модуля ЭКГ), мин ⁻¹	от 30 до 240
Диапазон показаний времени реакции, мс	от 30 до 10 000
Диапазон задания длительности тестового звукового сигнала, с	от 1 до 2
Интервал времени между тестовыми звуковыми сигналами, с	от 3 до 5
Параметры электропитания: – напряжение переменного тока, В – частота, Гц	от 187 до 242 от 49 до 51
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Габаритные размеры стола-пульта (длина□ширина□высота), мм, не более	1540□830□2660
Масса, кг, не более	80
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, □С – относительная влажность окружающего воздуха (при температуре +25 □C), %, не более – атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от +15 до +25 80 от 84 до 106,7 (от 630 до 800)

Знак утверждения типа

наносится на табличку комплексов, расположенную на задней стенке, типографским способом, а также в центр титульного листа руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность комплексов приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Термометр медицинский электронный инфракрасный	WF-4000	1
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой	UA-767	1
Динамометр медицинский электронный ручной	ДМЭР-120	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Калипер электронный цифровой	КЭЦ-100	1
Модуль измерения зрительно-моторной реакции	—	1
Рулетка электронная медицинская	РЭМ-1400	1
Головные телефоны	TDH-39	1
Спирометр	SPM-A	1
Пульсоксиметр	CMS-P	1
Весы напольные медицинские электронные	ВМЭН-200-50/100-С-СТ-ПК	1
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный	ТГДц-03	1
Анализатор крови портативный биохимический	EasyTouch®GCHb	1
Модуль измерения оксида углерода в выдыхаемом воздухе	АНКАТ-7635 Smokerlyzer	1
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Динго Е-200	1
Стол – пульт медицинский для оператора	—	1
Столик медицинский для электрокардиографа	—	1
Устройство оперативной визуальной связи оператора с управляющим устройством (монитор)	AOC/E97OSWN	1
Модуль измерения роста	—	1
Устройство для вывода текстовой или графической информации (принтер)	Brother HL-1202R	1
Блок обработки информации (включая устройство ввода информации и координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру, включая клавиатуру, мышь и коврик)	—	1
Стойка для электродов ЭКН на конечности	Аа.128.148	1
Флакон с дезинфицирующей жидкостью 1 л	—	1
Мундштук картонный одноразовый	28□65□1.0	10
Тесты (тест-полоски, тест-кассеты) для выявления наркотических веществ в моче и слюне	NARCOSCREEN	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Чехлы для наушников	—	10 пар
Электрокардиограф компьютерный	Поли-Спектр или Поли-Спектр-8/Е	1
Стетоскоп электронный	eKuore Pro	1
Табурет лабораторный	ТЛ-«МСК»	1
Кресло медицинское для лечебных учреждений	M101-1	1
Салфетки одноразовые для модуля кардиографии 6×4 см	—	20
Диспенсер автоматический	SL 1409	1
Руководство по эксплуатации медицинского изделия	—	1
Руководство пользователя	—	1
Методика поверки	—	1
Примечания.		
1. Изделия, СИ, МИ, входящие в состав комплексов, могут быть заменены на аналогичные с теми же характеристиками, и допускается замена на аналогичные с функцией передачи данных через Wi-Fi без ухудшения технических и метрологических характеристик комплексов.		
2. Каждая позиция в данной таблице может входить в состав комплексов при необходимости.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 7 документа «Комплекс аппаратно-программный медицинского осмотра КАП МО-1. Руководство по эксплуатации медицинского изделия».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 4 июля 2022 г. № 1622 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массы»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 29 декабря 2018 г. № 2840 «Об утверждении государственной поверочной схемы

для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 22 октября 2019 г. № 2498 «Об утверждении государственной поверочной

схемы

для средств измерений силы»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы

для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

ТУ 26.60.12-058-00226454-2023. Комплекс аппаратно-программный медицинского осмотра КАП МО-1. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»
(АО «ТВЕС»)
ИИН 6820002711
Юридический адрес: 392511, Тамбовская обл., Тамбовский р-н, с. Тулиновка,
ул. Позднякова, д. 3
Телефон: (4752) 61-72-60, факс: (4752) 71-26-05
E-mail: to.tves@mail.ru
Web-сайт: www.tves.com.ru

Изготовитель

Акционерное общество «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»
(АО «ТВЕС»)
ИИН 6820002711
Адрес: 392511, Тамбовская обл., Тамбовский р-н, с. Тулиновка, ул.
Позднякова, д. 3
Телефон: (4752) 61-72-60, факс: (4752) 71-26-05
E-mail: to.tves@mail.ru
Web-сайт: www.tves.com.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Пензенской области»
(ФБУ «Пензенский ЦСМ»)
Адрес: 440028, г. Пенза, ул. Комсомольская, д. 20
Телефон (факс): (8412) 49-82-65
E-mail: pcsm@sura.ru
Web-сайт: www.penzacsm.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311197.