

Регистрационный № 91608-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО Т11

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО Т11 (далее - комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на распознавании различных изменений физиологических параметров человека с помощью датчиков и преобразовании их в электрические сигналы. Затем эти данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее.

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала измерений частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Конструктивно комплексы представляют собой устройство в пластиковом корпусе с металлической крышкой и стеклянной лицевой панелью, состоящее из измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, программного обеспечения, монитора для отображения результатов измерений и управления комплексом, считывателя бесконтактных карт (в варианте исполнения ДИМЕКО Т11а в количестве двух штук) и видеокамеры.

Комплексы выпускаются в двух исполнениях: ДИМЕКО Т11 и ДИМЕКО Т11а. В исполнении Т11а отсутствует канал измерений неинвазивного давления и частоты пульса.

Заводской номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

Общий вид комплексов представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Способ ограничения доступа к местам настройки (регулировки) – заводская пломба. Места нанесения знака утверждения типа, заводского номера и пломбирования мест настройки (регулировки) комплексов указаны на схеме 2.



1) Исполнение комплексов
ДИМЕКО T11



2) Исполнение комплексов
ДИМЕКО T11a

Рисунок 1 – Общий вид комплексов

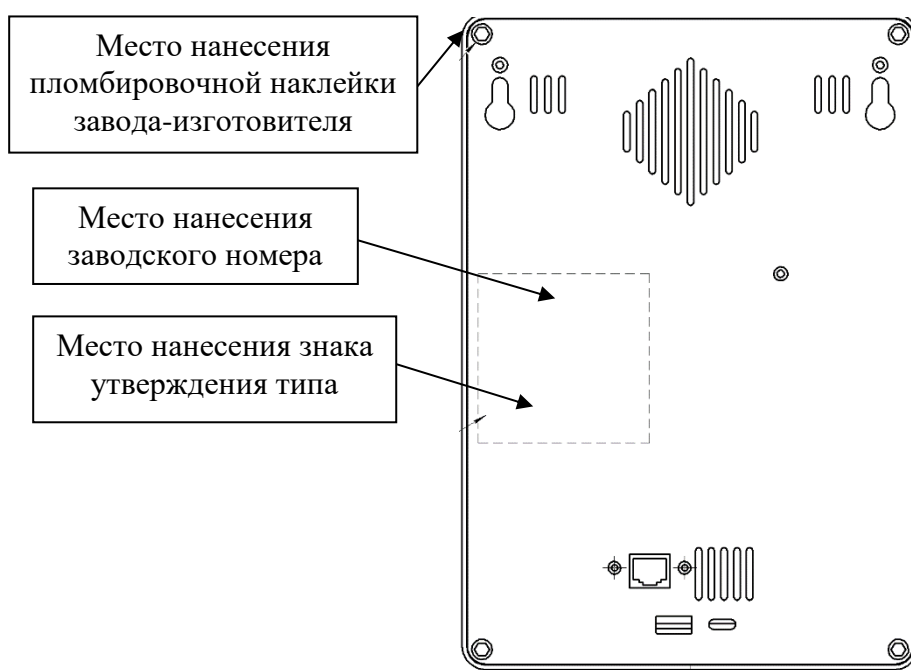


Рисунок 2 – Схема с указанием места ограничения доступа к местам настройки (регулировки), места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров комплекса. ПО комплексов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	–
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	10.4.2
Цифровой идентификатор ПО	–
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 2,0 мг/л включ., %	± 10

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
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

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5
Разрешающая способность, °С	0,1

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220±22 50/60
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более	174×42×252
Масса, кг, не более	1,8
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом, а также на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля	ДИМЕКО Т11 или ДИМЕКО Т11а	1 шт.
Паспорт	51082790.465681.003ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	51082790.465681.003РЭ	1 экз.
Подставка настольная для Т11	-	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Упаковка	-	1 шт.
Манжета универсальная конусообразная 24-40 см, Rossmax Swiss GmbH	-	1 шт.
Примечания: 1) Адаптер питания входит в комплект поставки для комплексов исполнения ДИМЕКО Т11, а кабель питания для комплексов исполнения ДИМЕКО Т11а. 2) Манжета универсальная конусообразная входит в комплектность комплекса исполнения ДИМЕКО Т11.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Описание и работа» руководства по эксплуатации 51082790.465681.003РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6, 1.11, 12.2)

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»

ТУ 26.60.12.129-002-51082790-2022 «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО Т11. Технические условия»

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Димеко»

(ООО «Завод Димеко»)

ИНН 9715222671

Адрес юридического лица: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3, этаж 6, ком. 16, 17

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Димеко»

(ООО «Завод Димеко»)

ИНН 9715222671

Адрес юридического лица: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3, этаж 6, ком. 16, 17

Адрес места осуществления деятельности: 347922, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д. 8

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253