

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» марта 2025 г. № 614

Регистрационный № 95006-25

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматизированные мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»

Назначение средства измерений

Системы автоматизированные мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» (далее – системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ») предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, артериального (неинвазивного) давления, частоты пульса.

Описание средства измерений

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» позволяет осуществлять в реальном времени автоматизированную экспресс-оценку показателей здоровья работника, его идентификацию и производить сбор жалоб. Может быть использована в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях или бытовых условиях и других организациях, в которых требуется выполнять процедуру предсменных медицинских осмотров.

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» является медицинским изделием с измерительными функциями по ГОСТ Р 50444-2020.

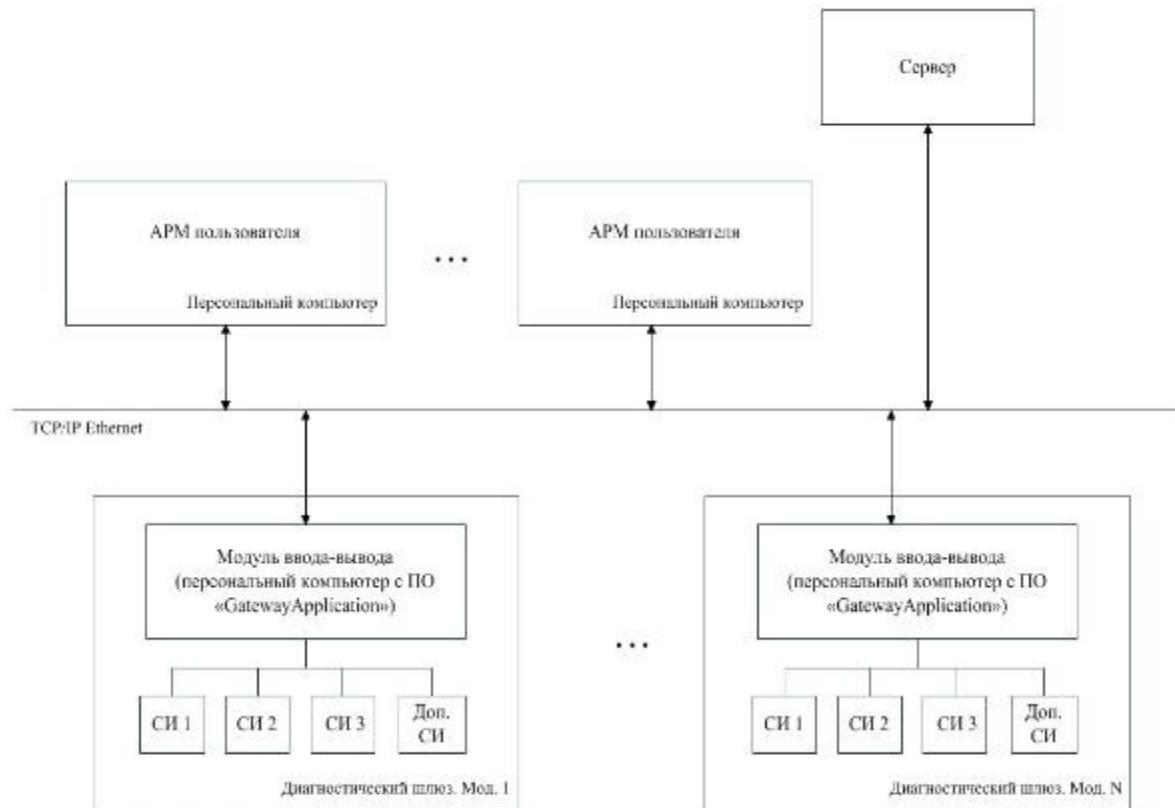
Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» является трехуровневой измерительной системой (далее – ИС), построенной по иерархическому принципу (рисунок 1). В состав ИС входит 5 видов измерительных каналов (далее – ИК). ИК ИС состоят из следующих компонентов (по ГОСТ Р 8.596-2002):

- 1) измерительные компоненты – измерительные приборы (средства измерений), имеющие нормированные метрологические характеристики (нижний уровень ИС);
- 2) комплексные компоненты (средний уровень ИС) – модуль ввода/вывода цифровых сигналов;
- 3) вычислительные компоненты – автоматизированные рабочие места пользователя; АРМ медработника, АРМ руководителя, АРМ отдела кадров, АРМ администратора (верхний уровень ИС), сервер;
- 4) связующие компоненты – технические устройства и средства связи, используемые для приема и передачи сигналов, несущих информацию об измеряемой величине от одного компонента к другому.

Комбинации ИК, размещенных в специальных модулях конструкции, образуют исполнения диагностического шлюза (ДШ): стационарный (напольный), настольный, мобильный и модификации 1-8 (таблица 1).

Таблица 1 – Состав ДШ в зависимости от исполнения и модификации

Исполнение/ Модификация	Измерительный компонент				
	ИК измерений температуры тела человека бесконтактным методом	ИК измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	ИК измерений артериального давления и частоты пульса		
№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	
Стационарный (напольный)					
Модификация 1. ДШ-ТП-А1	+	+	-	+	-
Модификация 2. ДШ-ТП-А2	+	-	+	+	-
Модификация 3. ДШ-ТБ-А1	+	+	-	-	+
Модификация 4. ДШ-ТБ-А2	+	-	+	-	+
Настольный					
Модификация 5. НДШ-ТП-А1	+	+	-	+	-
Модификация 6. НДШ-ТП-А2	+	-	+	+	-
Мобильный					
Модификация 7. МДШ-ТБ-А1	+	+	-	-	+
Модификация 8. МДШ-ТБ-А2	+	-	+	-	+



СИ 1 – средство измерений температуры тела человека; СИ 2 – средство измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе; СИ 3 – средство измерений артериального давления и частоты пульса; Доп. СИ – дополнительные средства измерений (уровни сигнализации, вариабельности сердечного ритма)

Рисунок 1 – Структурная схема ИС

Принцип действия ИС основан на последовательном измерении в реальном времени показателей здоровья работника, его идентификация.

Принцип действия ИК температуры тела человека бесконтактным методом основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности твердых тел или любой части тела человека. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображается в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. Результаты измерений также передаются на автоматизированное рабочее место (АРМ) пользователя.

Принцип действия ИК массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика. Встроенный микропроцессор управляет процессом измерений и преобразует выходные сигналы с датчика в показания на экране жидкокристаллического дисплея. Результаты измерений также передаются на АРМ пользователя.

Принцип действия ИК артериального (неинвазивного) давления и частоты пульса основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном его снижении.

Общий вид исполнений ДШ представлен на рисунках 2-4.



Рисунок 2 – Общий вид ДШ стационарного (напольного) исполнения



Рисунок 3 – Общий вид ДШ настольного исполнения

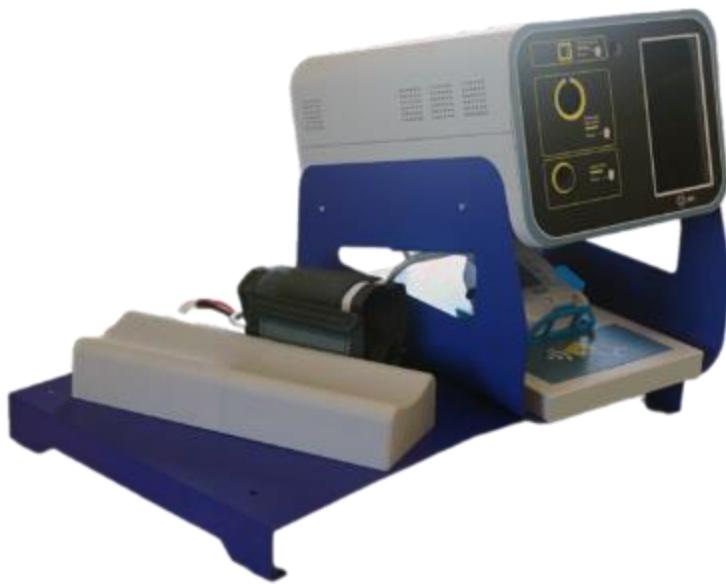


Рисунок 4 – Общий вид ДШ мобильного исполнения

Место нанесения заводских номеров на систему, ДШ представлено на рисунке 5.

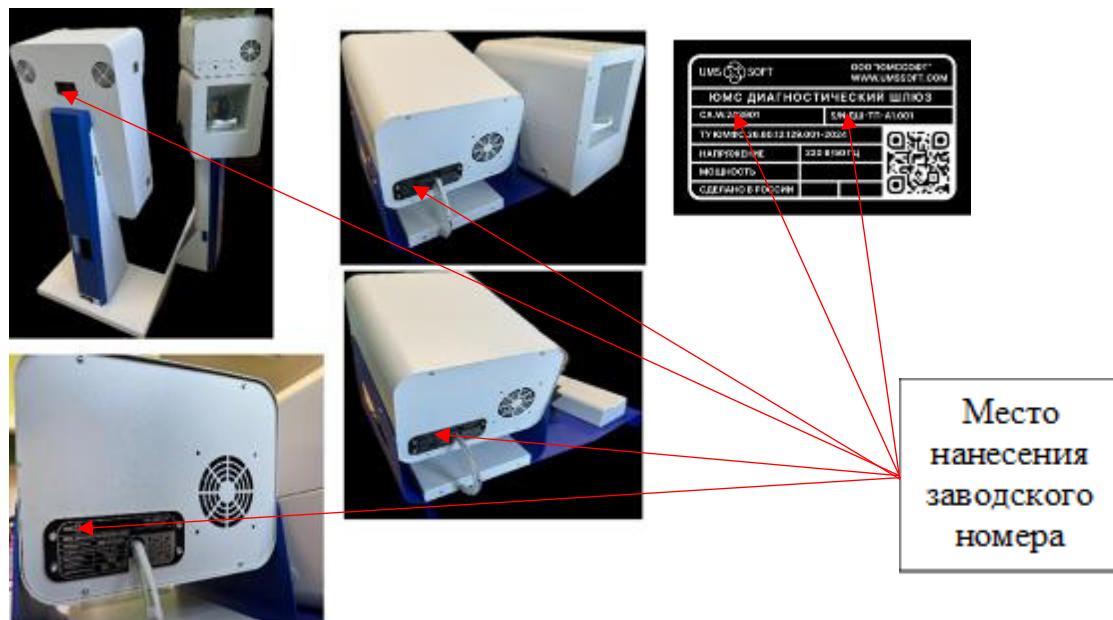


Рисунок 5 – Место нанесения заводских номеров на систему, ДШ

Пломбирование мест настройки (регулировки) ДШ не предусмотрено.

Возможность нанесения знака поверки на средство измерений не предусмотрена.

Заводские номера ИС, ДШ наносятся методом лазерной печати на табличку из алюминиевого листа, закрепленную на корпусе ДШ при помощи вытяжных заклепок.

Заводской номер ИС также указывается в Свидетельстве о приемке в Паспорте на ИС. Заводские номера ДШ, входящих в состав ИС, также приводятся в паспорте ИС.

Заводской номер ИС формируется по правилу:

СА.	W/L.	XX	XX	XX
Система автоматизированная	Операционная система W - Windows либо L - Linux	2 последние цифры календарного года	номер недели календарного года	Порядковый номер СИ по системе нумерации предприятия-изготовителя

Заводской номер ДШ формируется по правилу:

Модификация ДШ. XXX
Порядковый номер ДШ по системе нумерации предприятия-изготовителя

Программное обеспечение

Программное обеспечение «ЮМС Диагностический шлюз» (далее ПО «ЮМС Диагностический шлюз») предназначено для обеспечения взаимодействия работника (пользователя), проходящего медицинский осмотр, с измерительным терминалом (диагностическим шлюзом ДШ) и его компонентами системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» через пользовательский интерфейс; отправки данных на сервер системы по сети; отображения результатов измерений для пользователя; информирования об ошибках в работе системы.

Аппаратное оснащение системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» осуществляет сбор различных параметров пользователя и сохранение результатов в программном обеспечении через интерфейсы USM и СОМ.

ПО «ЮМС Диагностический шлюз» является, в свою очередь, встроенной системой с графическим интерфейсом, которая взаимодействует с компонентами ДШ и обменивается командами с измерительными компонентами в целях сохранения и передачи результатов измерений температуры поверхности тела человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, артериального (неинвазивного) давления и частоты пульса.

Номер версии ПО «ЮМС Диагностический шлюз» отображается при запуске ПО «ЮМС Диагностический шлюз» на начальном интерфейсе (сенсорном экране ДШ) системы во включенном состоянии, а также находится в файле *version*. Номер версии представляет из себя набор итерируемых числовых значений, разделенных точкой.

В структуре ПО «ЮМС Диагностический шлюз» выделяется метрологически значимая часть – UMSDeviceInfoCollector. Данный файл предназначен для хранения данных, информирующих о целостности взаимодействия с измерительными компонентами системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ». Разделение выполнено на «высоком» уровне и предоставляет возможность модификации метрологически незначимой части ПО «ЮМС Диагностический шлюз».

В структуре ПО «ЮМС Диагностический шлюз» присутствует метрологически незначимая часть – GatewayApplication. Данная часть предназначена для выполнения конфигурирования взаимодействия с встроенным в ИС оборудованием и является потребителем данных, получаемых от встроенных в ИС устройств, получения данных от сервера и взаимодействия с пользователем через сенсорный экран ДШ.

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

Таблица 2 – Идентификационные данные автономного ПО «ЮМС Диагностический шлюз»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«ЮМС Диагностический шлюз»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.08.7
Цифровой идентификатор ПО	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Модификация 1. ДШ-ТП-А1	Модификация 3. ДШ-ТБ-А1	Модификация 2. ДШ-ТП-А2	Модификация 4. ДШ-ТБ-А2
ИК измерений температуры тела человека бесконтактным методом № 1				
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,9			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	± 0,3			
Разрешающая способность (цина единицы младшего разряда), °C	0,1			
ИК измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе №№ 2,3				
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л.	№2		№3	
	от 0,00 до 0,95		от 0,00 до 1,50	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л, в поддиапазоне измерений: от 0,00 до 0,25 мг/л включ. от 0,00 до 0,50 мг/л включ.	± 0,05 –		– ± 0,05	

Наименование характеристики	Значение			
	Модификация 1. ДШ-ТП-А1	Модификация 3. ДШ-ТБ-А1	Модификация 2. ДШ-ТП-А2	Модификация 4. ДШ-ТБ-А2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, %, в поддиапазоне измерений: св. 0,25 до 0,95 мг/л включ. св. 0,50 до 1,50 мг/л включ.				
ИК измерений артериального давления и частоты пульса №№ 4,5				
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт. ст.	№4 от 0 до 300	№5 —	№4 от 0 до 300	№5 —
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3			
Диапазон измерений частоты пульса, мин^{-1}	от 30 до 200	от 40 до 200	от 30 до 200	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5			

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220 ± 22 50 ± 1
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры ДШ (длина×ширина×высота), мм, не более: - стационарный (напольный) - настольный - мобильный	$1023 \times 1195 \times 1359$ $718 \times 520 \times 451$ $682 \times 470 \times 443$
Масса ДШ, кг, не более: - стационарный (напольный) - настольный - мобильный	128 39 21,5

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания постоянного тока, В	5,0
Подключение к ПК	USB конвертер
Рабочие условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
- относительная влажность воздуха при температуре + 25 °С, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Таблица 5 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульные листы Руководства по эксплуатации и Паспорта на ИС.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность систем «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»

Наименование	Обозначение	Количество
Система автоматизированная мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»	ЮМФС.26.60.12.129.001	1 шт.
Предустановленное программное обеспечение «ЮМС Диагностический шлюз»	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ЮМФС.26.60.12.129.001-2024 РЭ	1 экз.
Паспорт	ЮМФС.26.60.12.129.001 ПС	1 экз.
Описание программного обеспечения «ЮМС Диагностический шлюз»	ЮМФС.26.60.12.129.001-2024.ОП	1 экз.
Персональный компьютер для АРМ пользователей ¹⁾	-	1 шт.
Серверное оборудование ¹⁾	-	1 шт.
Мундштук одноразовый ¹⁾	Мундштук одноразовый для анализаторов паров Динго-E200 или Мундштук одноразовый ЮМССОФТ	100 шт.
Мундштук-воронка ¹⁾	Мундштук-воронка к Динго-E200 или Мундштук-воронка ЮМССОФТ	1 шт.
Чехол для манжеты тонометра ¹⁾	Чехол для манжеты UA-911BT-C	1 шт./ДШ
RFID считыватель ¹⁾	-	от 1 шт.
Сканер отпечатков пальцев ¹⁾	-	от 1 шт.
Принтер этикеток ¹⁾	-	от 1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Принтер наклеек ¹⁾	-	от 1 шт.
Акустическая система ¹⁾	-	от 1 шт.
Считыватель смарт-карт (ЭЦП ридер) ¹⁾	-	от 1 шт.
Пульсоксиметр ^{1), 2)}	-	от 1 шт.
Пупиллограф ^{1), 2)}	-	от 1 шт.
Модуль РЭС (регистратор электрических сигналов сердца) ^{1), 2)}	-	от 1 шт.
Сервисное руководство ¹⁾	-	1 комплект
Стол ¹⁾	-	от 1 шт.
Стул ¹⁾	-	от 1 шт.
¹⁾ Поставляется по заказу.		
²⁾ Поставляется с предустановленным программным обеспечением		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе ЮМФС.26.60.12.129.001-2024 РЭ «Система автоматизированная мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ». Руководство по эксплуатации», раздел 2 «Использование системы по назначению».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 19 ноября 2024 г. № 2712 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

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

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств электродиагностических измерений медицинского назначения»;

ТУ ЮМФС.26.60.12.129.001-2024. «Системы автоматизированные мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ». Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМССОФТ» (ООО «ЮМССОФТ»)

ИНН 7017161880

Адрес юридического лица: 634024, Томская обл., г.о. город Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, оф. 103

Телефон: 8 (3822) 902-602

E-mail: info@umssoft.com

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМССОФТ» (ООО «ЮМССОФТ»)

ИНН 7017161880

Адрес: 634024, Томская обл., г.о. город Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, оф. 103

Телефон: 8 (3822) 902-602

E-mail: info@umssoft.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области» (ФБУ «Новосибирский ЦСМ»)

ИНН 5407108720

Юридический адрес: 630004, г. Новосибирск, ул. Революции, д. 36

Фактический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-кт Дзержинского, д. 2/1

Телефон (факс) +7(383)278-20-10

E-mail: csminfo@ncsm.ru

Web-сайт: www.ncsm.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311822.

