

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых медицинских осмотров с программным обеспечением ICLWorkshift

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых медицинских осмотров с программным обеспечением ICLWorkshift (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса, температуры окружающего воздуха и относительной влажности окружающего воздуха.

Описание средства измерений

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

Принцип действия 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.

Принцип действия канала измерений температуры окружающего воздуха и относительной влажности окружающего воздуха основан на преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемым величинам, поступающих в электронный блок от первичных преобразователей (датчиков).

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека и параметры окружающей среды, программное обеспечение и монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Комплексы выпускаются в следующих исполнениях: в пластмассовом корпусе, в металлическом корпусе и в металлическом корпусе с поточным тонометром.

Комплексы являются проектно-компоновемыми изделиями.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде буквенно-цифрового кода.

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) комплексов не предусмотрено.



Исполнение в пластмассовом корпусе

Исполнение в металлическом корпусе
(вид сзади)



Исполнение в металлическом корпусе с поточным тонометром

Рисунок 1 – Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа, 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 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	ICL Workshift
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.X
Цифровой идентификатор ПО	–
Примечания: 1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1» – номер версии метрологически значимой части встроенного 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 0,95
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 0,95 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 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3

Таблица 5 – Метрологические характеристики канала измерений температуры окружающего воздуха и относительной влажности

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха, %	от 30 до 80
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха, %	±2,5
Диапазон измерений температуры, °С	от 5 до 40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5

Таблица 6 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 50±10
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - исполнение в пластмассовом корпусе - исполнение в металлическом корпусе - исполнение в металлическом корпусе с поточным тонометром	479×169×464 179×263×472 323×673×472
Масса, кг, не более: - исполнение в пластмассовом корпусе - исполнение в металлическом корпусе - исполнение в металлическом корпусе с поточным тонометром	4,4 9,35 25,1
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %	от +20 до +35 от 30 до 80

Таблица 7 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	3
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 8 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых медицинских осмотров с программным обеспечением	ICLWorkshift	1 шт.
Планшет с предустановленным программным обеспечением	ICLWorkshift	1 шт. (при необходимости)
Блок питания	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Патч-корд/витая пара Ethernet	-	1 шт. (при необходимости)
Программное обеспечение ICLWorkshift для смартфона пользователя	-	1 шт. (при необходимости)
Термопринтер	-	1 шт.
Термобумага	-	1 шт.
Видеокамера	-	от 1 до 2 шт. (по заказу)
Трубка соединительная	-	1 шт.
Коннектор	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Манжета	-	1 шт.
Мундштук воронка	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные 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 19.11.2024 № 2712 «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»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21.11.2023 № 2415 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений влажности газов и температуры конденсации углеводородов»;

БСПА.468153.002ТУ «Комплексы аппаратно-программные предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых медицинских осмотров с программным обеспечением ICLWorkshift. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «АйСиЭл Техно»

(ООО «АйСиЭл Техно»)

ИНН 1624014670

Адрес юридического лица: 422624, Республика Татарстан, Лаишевский м.р-н, с.п. Столбищенское, с. Столбище, ул. Советская, зд. 278, офис 18 (1005)

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «АйСиЭл Техно»

(ООО «АйСиЭл Техно»)

ИНН 1624014670

Адрес юридического лица: 422624, Республика Татарстан, Лаишевский м.р-н, с.п. Столбищенское, с. Столбище, ул. Советская, зд. 278, офис 18 (1005)

Адрес места осуществления деятельности: 422624, Республика Татарстан, Лаишевский м.р-н, с.п. Столбищенское, с. Столбище, ул. Советская, зд. 278

Испытательный центр

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

(ФГБУ «ВНИИИМТ» 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

