

Регистрационный № 93289-24

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон»

Назначение средства измерений

Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминалы) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота пульса, показатели артериального давления (АД), температура лобной части тела человека и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Описание средства измерений

Конструктивно терминалы представляют собой систему, расположенную в металлическом/пластмассовом корпусе, включающую в себя:

- прибор для измерений артериального давления и частоты пульса (далее – ИАДиЧП);
- термометр бесконтактный инфракрасный (далее – термометр);
- анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (далее – анализатор);
- программное обеспечение;
- сенсорный монитор для отображения результатов измерений и управления терминалом;
- термопринтер;
- видеокамера;
- датчик контроля вскрытия;
- датчик температуры и влажности;
- датчик освещения.

Принцип действия терминалов основан на сборе и анализе результатов измерений физиологических параметров человека, полученных от трех измерительных каналов (ИАДиЧП, термометра, анализатора), входящих в состав терминала, и передаче данных на дисплей терминала и персонального компьютера (при необходимости).

Терминалы обеспечивают выполнение измерений и сохранение результатов измерений артериального давления, частоты пульса, температуры тела, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и регистрацию жалоб (при их наличии).

ИАДиЧП состоит из основного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

Принцип действия ИАДиЧП основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны человека при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Частота сердечных сокращений определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления.

Принцип действия термометра заключается в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности лобной части тела человека. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея, а также может быть передан на ПК при помощи проводной связи.

Принцип действия анализаторов основан на применении электрохимического датчика, предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе. Отбор проб выдыхаемого воздуха производится бесконтактным методом через мундштук-воронку или контактным методом через мундштук, расположенный на лицевой панели терминала. Анализаторы имеют звуковую сигнализацию, информирующую об этапах подготовки и забора проб воздуха.

Терминал может применяться:

- для предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены);
- для предварительного контроля состояния человека, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

Терминал позволяет идентифицировать личность обследуемого посредством введения его табельного номера и визуального сравнения данных пациента, выводимых на экран после введения табельного номера.

После проведения осмотра результаты отображаются на дисплее терминала, сохраняются на сервере в «журнале» и могут быть распечатаны на принтере.

Результат измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе отображается на дисплее терминала и в личном кабинете системы дистанционных медицинских осмотров «Медикон» в виде числового значения «X.XXX» и обозначения единицы измерений «мг/л».

Терминалы выпускаются в следующих моделях и их исполнениях: М5, М5-1, М5-2, М7, М7-1, М8. М5 и М7 отличаются друг от друга габаритными размерами и формой корпуса. У моделей М5, М5-1, М5-2 термопринтер располагается снаружи корпуса, у моделей М7, М7-1 – внутри. Модели М5-2 и М8 укомплектованы мундштуком. Модель М8 представлена в форме переносного кейса.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр терминала в виде буквенно-цифрового обозначения, наносится перманентным маркером на самоклеящуюся этикетку, прикрепленную на боковую часть корпуса, и отображается на дисплее после включения терминала.

Общий вид терминалов представлен на рисунках 1-6.

Места нанесения серийного номера представлены на рисунках 7-8.

Места нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 7-8.

Конструкция терминалов не предусматривает в обязательном порядке нанесение на корпус знака поверки.

Пломбирование терминалов модели М8 не предусмотрено.

Пломбирование терминалов моделей М5, М5-1, М5-2, М7, М7-1 осуществляется в виде наклейки на заднюю панель.

Места пломбирования указаны на рисунке 9.



Рисунок 1 – Общий вид терминалов модели M5



Рисунок 2 – Общий вид терминалов модели M8



Рисунок 3 – Общий вид терминалов модели M5-1



Рисунок 4 – Общий вид терминалов модели M5-2



Рисунок 5 – Общий вид терминалов модели М7



Рисунок 6 – Общий вид терминалов модели М7-1

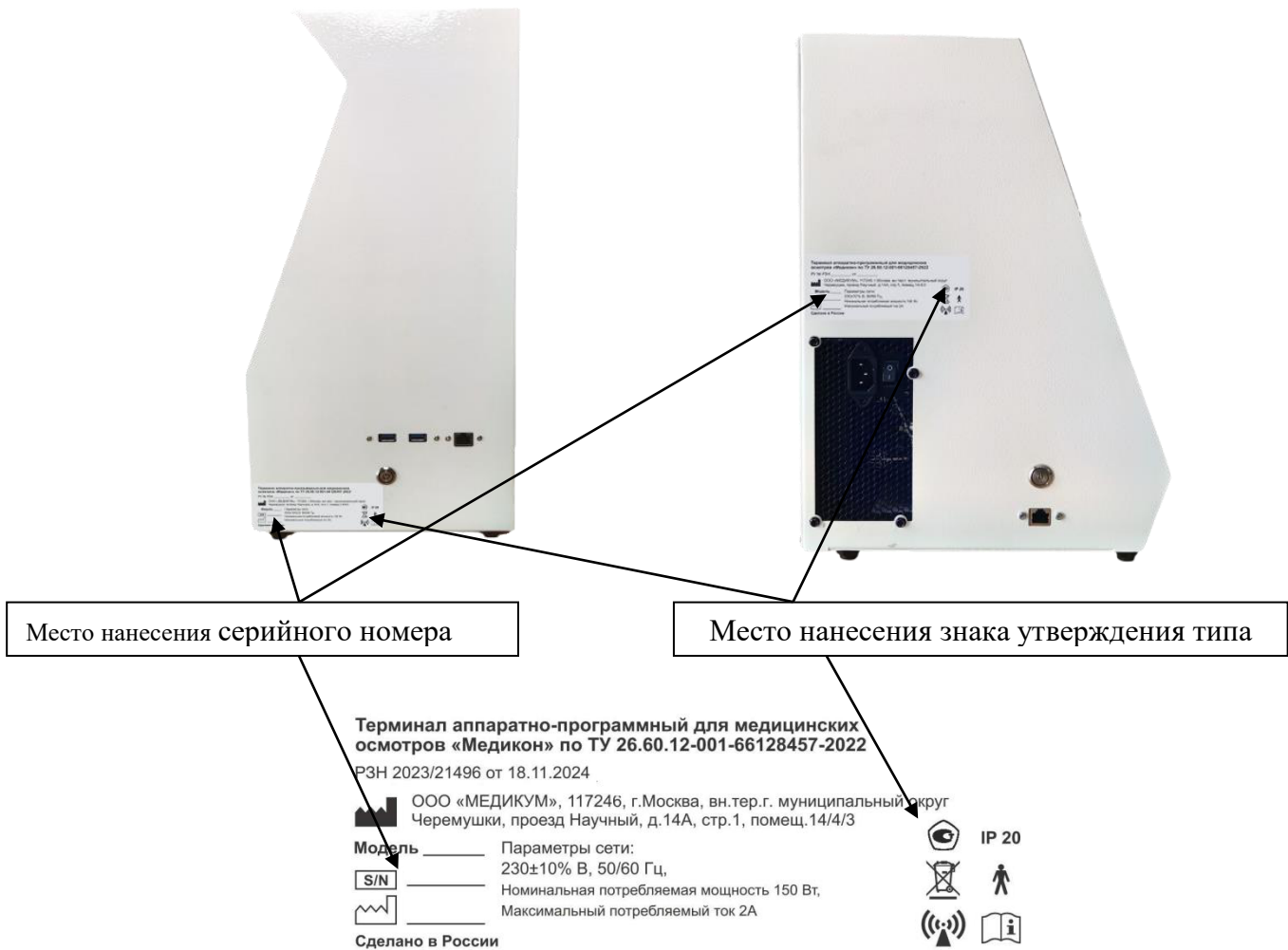


Рисунок 7 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа моделей М5 и М7



Рисунок 8 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа модели М8

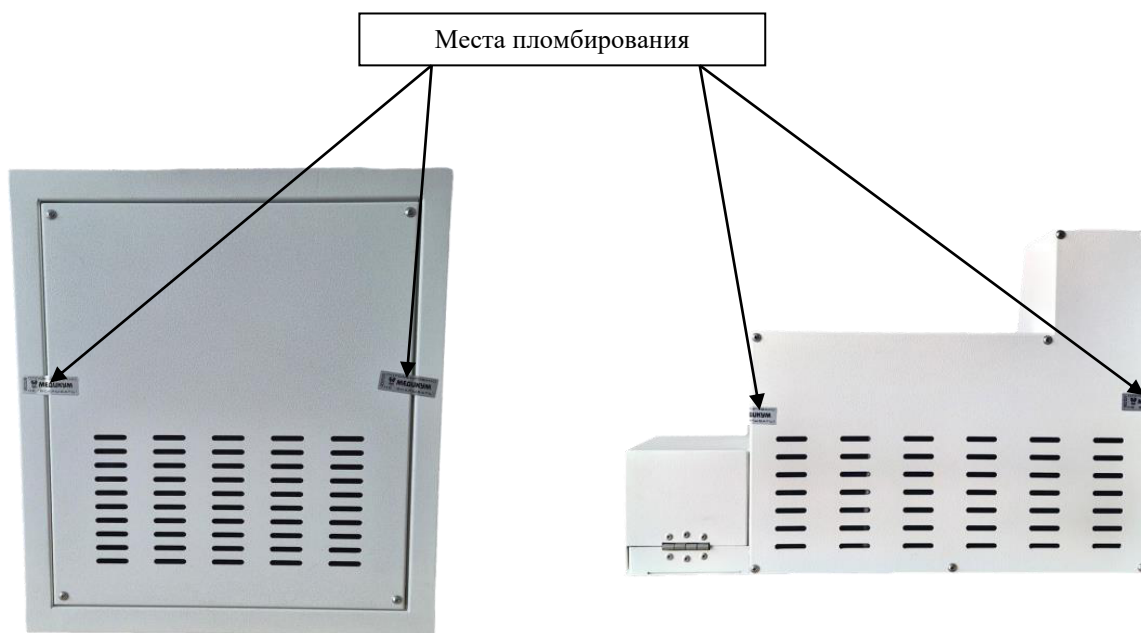


Рисунок 9 – Места пломбирования

Программное обеспечение

Терминалы имеют встроенное и внешнее метрологически не значимое программное обеспечение (далее – ПО).

Встроенное ПО предназначено для выполнения следующих функций:

- идентификация осматриваемого работника;
- отправка обращения для подтверждения идентификации работника к внешнему ПО;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных, ИДС (Информированное добровольное согласие)
- регистрация и индикация результатов измерений артериального давления, частоты пульса, температуры тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе у осматриваемого работника;
- регистрация жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- видеорегистрация во время проведения измерений, используя видеокамеру терминала;
- формирование заключения, включающего дату и время проведения измерений, серийный номер терминала, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений и видеозапись проведения измерений;
- отправка заключения медицинскому работнику для обработки;
- получение от сервера копии заключения медицинского осмотра с возможностью просмотра;
- аварийная остановка измерения по требованию пользователя (после измерения давления);
- индикация ошибок и сервисных сообщений терминала;
- настройка и сервисное обслуживание терминала, включая градуировку и поверку измерительных каналов.

Внешнее ПО предназначено для выполнения следующих функций:

- идентификация уровня доступа идентифицированного пользователя (работодателя, медицинского работника, технического специалиста);

- прием и отображение заключения измерений осматриваемого работника, проигрывание прикрепленной видеозаписи процедуры измерений по требованию;
- ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе признаков алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков) (только для медицинского работника);
- формирование заключения медицинского осмотра на основе полученных результатов, который включает: дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью (только для медицинского работника);
- отправку заверенного заключения медицинского осмотра на сервер для прикрепления к «журналу» (только для медицинского работника);
- просмотр заверенного заключения медицинского осмотра на сервере в «журнале».

Конструкция терминалов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию, вследствие этого ПО не оказывает влияния на метрологические характеристики терминала.

Уровень защиты ПО терминалов от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения терминалов.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.5.21
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 2 – Идентификационные данные внешнего программного обеспечения терминалов.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	СДМО «МЕДИКОН»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	8.5.21
Цифровой идентификатор ПО	-

Каждый ИАДиЧП, термометр и анализатор имеют встроенное метрологически значимое ПО, предназначенное для преобразования и обработки результатов измерений и передачи полученных значений в вычислительный модуль. ИАДиЧП, термометр и анализатор закреплены внутри корпуса терминала, возможность доступа к их ПО отсутствует. Идентификационные данные ПО ИАДиЧП, термометра и анализатора - отсутствуют.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	1
Диапазон измерений температуры тела, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: - в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св. +42,0 до +42,9 °C - в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений от 0,000 до 0,500 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,050$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений св. 0,500 до 1,500 мг/л, %	± 10
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы бесконтактным методом (канал измерений массовой концентрации этанола): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
Примечание – Для канала измерений массовой концентрации этанола терминала: – установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,030 мг/л; – при проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний, равный 1,05.	

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Время установления рабочего режима терминала после включения, с, не более	180
Время подготовки терминала к повторному измерению, с, не более	30
Время измерения после отбора пробы (канал измерений массовой концентрации этанола), с, не более	10
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 80 от 84,0 до 106,7
Напряжение питания переменного тока частотой (50/60 Гц), В: - модели М5, М5-1, М5-2, М7, М7-1 - модель М8	от 207 до 253 от 12 до 24
Габаритные размеры (ширинаЧвысотаЧдлина), мм, не более: - модель М5 - модель М5-1 - модель М5-2 - модель М7 - модель М7-1 - модель М8	444Ч501Ч239 444Ч501Ч239 444Ч501Ч239 590Ч400Ч284 590Ч400Ч284 410Ч185Ч350
Масса, кг, не более: - модель М5 - модель М5-1 - модель М5-2 - модель М7 - модель М7-1 - модель М8	13,2 13,2 13,2 14,4 13,6 5,4

Таблица 5 – Показатели надежности

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

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом и на информационную наклейку, прикрепленную к корпусу прибора, типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров	«Медикон»	1 шт.
Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»	-	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Кабели питания для терминала	-	1 шт.
Кабель для принтера ¹⁾	-	1 шт.
Термопринтер этикеток ¹⁾	-	1 шт.
Кабель питания с адаптером для термопринтера ¹⁾	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.

Наименование	Обозначение	Количество
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Термоэтикетки 58Ч30 мм (для модели М8 43Ч25 мм) ЭКО (уп/ 900 шт) ¹⁾	-	1 шт.
Краткая инструкция пользователя	-	1 экз.
¹⁾ Поставляется по дополнительному заказу.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2.3 «Технические характеристики» Руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653.

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464.

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 ноября 2024 г. № 2712 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры».

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах».

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

ТУ 26.60.12-001-66128457-2022. Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
(ООО «МЕДИКУМ»)
ИНН 5031091494

Юридический адрес: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 14/4/3

Телефон: +7 (495) 797-58-27

E-mail: manager@mdcm.ru

Web-сайт: mdcm.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
(ООО «МЕДИКУМ»)
ИНН 5031091494

Юридический адрес: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 14/4/3

Адрес места осуществления деятельности: Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Ломоносовский, ул. Архитектора Власова, д. 6, помещ. 1/1

Телефон: +7 (495) 797-58-27

E-mail: manager@mdcm.ru

Web-сайт: mdcm.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
(ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13

С привлечением

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru, Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

В части вносимых изменений

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии - Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Web-сайт: www.rostest.ru, E-mail: info@rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № 30004-13

С привлечением

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

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: 8 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniimt.ru

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