

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры инфракрасные цифровые OIDWT-1

Назначение средства измерений

Термометры инфракрасные цифровые OIDWT-1 (далее –термометры) предназначены для измерений температуры тела человека.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на преобразовании теплового инфракрасного излучения в ушном канале или на лбу человека, в электрический сигнал. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея. При регистрации, преобразовании и усилении электрического сигнала обеспечивается условие пропорциональности значения электрического сигнала интенсивности теплового потока.

На экране дисплея термометра отображаются единицы измерения температуры; индикация элемента питания; измерение в височной области или в ушной раковине. В термометрах имеется звуковая сигнализация при включении и завершении измерения температуры, а также режим автоматического отключения после окончания измерения. Питание осуществляется от внутреннего элемента питания.

Термометр оснащён модулем Bluetooth 4.0. Для получения доступа к расширенному функционалу термометра следует скачать и установить приложение «Telemedics», отсканировав QR-код на упаковке термометра. Приложение позволяет просмотреть текущие показания температуры, сохраненные данные о предыдущих измерениях, сравнить температурные кривые для получения корректных сведений об этапах протекания болезни.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012.

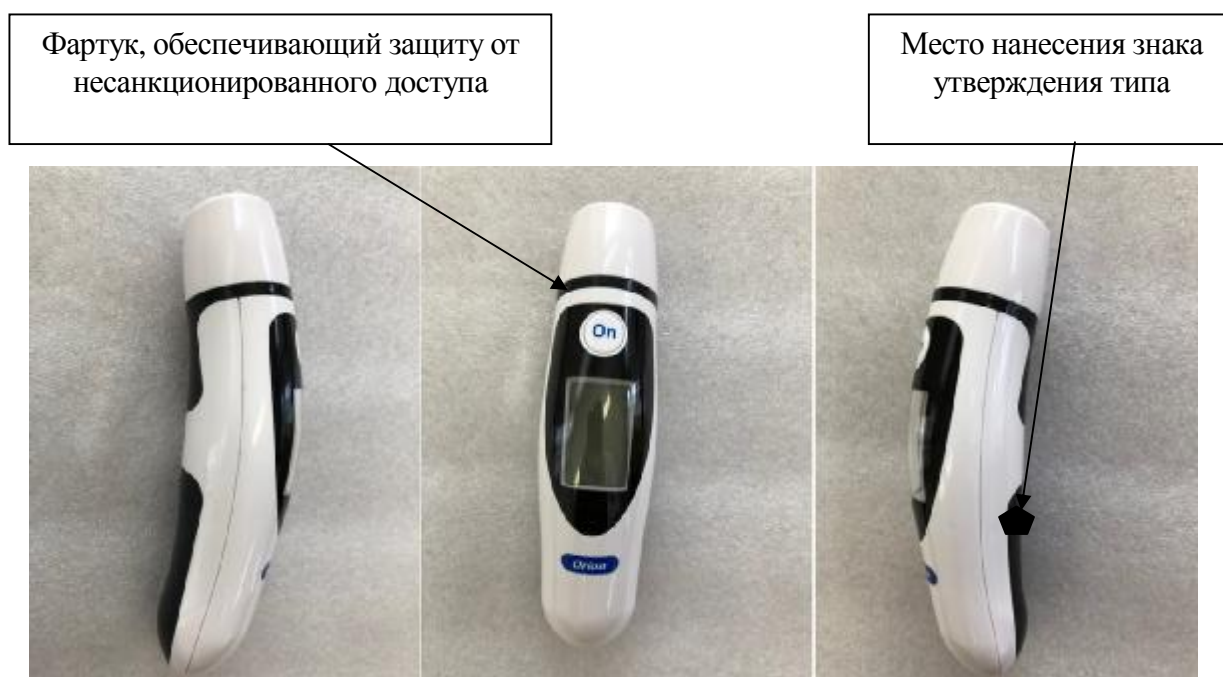


Рисунок 1 - Общий вид и схема защиты от несанкционированного доступа термометров OIDWT-1

Программное обеспечение

Термометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для проведения и обработки информации, полученной в процессе проведения измерения.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«OIDWT-1»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2.2

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

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

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × высота × ширина), мм, не более:	151×40×48
Масса, г, не более:	90
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от +15 до +30 от 20 до 50
Средний срок службы, лет, не менее	3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации Термометры инфракрасные цифровые методом компьютерной графики и на внутреннюю часть крышки отсека для батареек в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
Термометр инфракрасный цифровой	БУТИ.405129.001	1	
Руководство по эксплуатации	БУТИ.405129.001РЭ	1	
Методика поверки	ИМТ-МП-0002-2019	1	
Диспенсер	БУТИ.307551.001	1	по заказу
Одноразовые колпачки для измерения температуры в ушной раковине	-	20	по заказу
Элементы питания, тип ААА	-	2	по заказу
Чехол	-	1	по заказу
Коробка картонная	-	3	по заказу

Поверка

осуществляется по документу ИМТ-МП-0002-2019 «ГСИ. Термометры инфракрасные цифровые OIDWT-1. Методика поверки», утвержденному ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 9 сентября 2019 г.

Основные средства поверки:

- измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 46432-11);
- термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 32777-06);

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам инфракрасные цифровые OIDWT-1

БУТИ.405129.001ТУ Термометр инфракрасный цифровой OIDWT-1. Технические условия

Изготовитель

Акционерное общество "Научно-производственное объединение "ОРИОН"
(АО «НПО «Орион»)

ИНН 7720770380

Адрес: 111538, г. Москва, ул. Косинская, д.9

Телефон/факс: 8 (499) 375-05-05

E-mail: orion@orion-ir.ru

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: 8 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniimt.org

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.