

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24

Назначение средства измерений

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24 (далее - системы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты сердечных сокращений, частоты пульса.

Описание средства измерений

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

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

Принцип работы канала измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Системы выпускаются в пяти исполнениях: АС Medpoint24-02, АС Medpoint24-03, АС Medpoint24-04, АС Medpoint24-05 и АС Medpoint24-06.

Конструктивно системы отличаются форм фактором и реализованы в виде измерительных каналов, измеряющих физиологические параметры человека, размещенных в закрытом столе, чемодане, устройстве, внутри которого дополнительно размещаются управляющие устройства, средства передачи, подключенные к системе. Полученные данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее. Исходя из исполнения, системы являются статичными или мобильными, к которым выведена камера видеофиксации для записи прохождения осмотра.

Серийный номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в буквенно-цифровом формате.

Общий вид систем с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунках 1-5. Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) систем не предусмотрено.

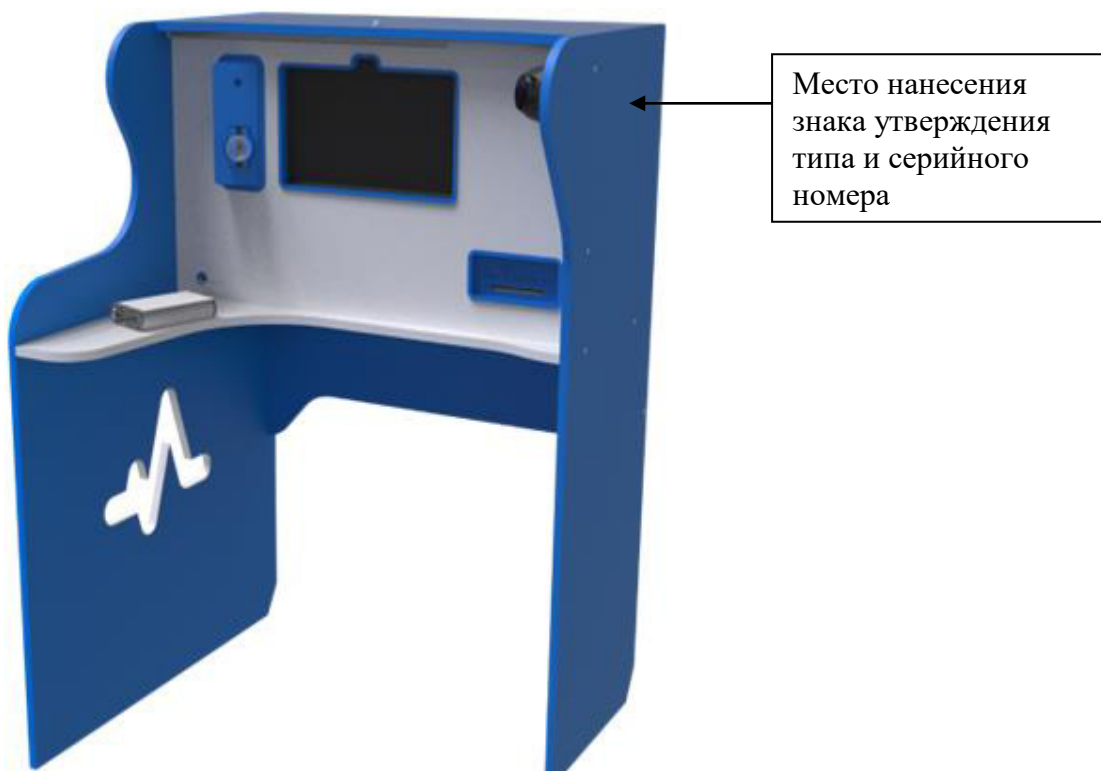


Рисунок 1 - Общий вид систем исполнения AC Medpoint24-02, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 2 - Общий вид систем исполнения AC Medpoint24-03, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 3 - Общий вид систем исполнения АС Medpoint24-04, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 4 - Общий вид систем исполнения АС Medpoint24-05, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера



Рисунок 5 - Общий вид систем исполнения АС Medpoint24-06, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров системы. Программное обеспечение системы 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 ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 1.26.0
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер)

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 1,5
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	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	±10

Таблица 3 – Метрологические характеристики встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3

Таблица 4 – Метрологические характеристики встроенного измерителя артериального давления и частоты пульса (тонометр)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 200 до 240 от 50 до 60
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - AC Medpoint24-02 - AC Medpoint24-03 - AC Medpoint24-04 - AC Medpoint24-05 - AC Medpoint24-06	847×872×1260 735×882×1165 905×1400×1875 465×360×175 540×400×420
Масса, кг, не более - AC Medpoint24-02 - AC Medpoint24-03 - AC Medpoint24-04 - AC Medpoint24-05 - AC Medpoint24-06	50 50 120 14 20
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 15 до 85 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5

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 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24	АС Medpoint24-02 или АС Medpoint24-03 или АС Medpoint24-04 или АС Medpoint24-05 или АС Medpoint24-06 или	1 шт.
Модуль ПО Medpoint24: - Медработник - Диспетчер - Директор - Администратор - Терминал - Сервер	-	1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾ 1 шт. ¹⁾
Паспорт	ПС 26.60.12-001-31108056-2020	1 экз.
Руководство по эксплуатации	РЭ 26.60.12-001-31108056-2020	1 экз.
Формуляр	ФО 26.60.12-001-31108056-2020	1 экз.
Неттоп ²⁾	-	1 шт.
Монитор	-	1 шт. ¹⁾
Моноблок ²⁾	-	1 шт.
Измеритель артериального давления и частоты пульса ²⁾	-	1 шт.
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе ²⁾	-	1 шт.
Термометр бесконтактный инфракрасный ²⁾	BERRCOM JXB-183 или Medpoint24 IRT-M1	1 шт.
Корпус ³⁾	-	1 шт.
USB концентратор для подключения дополнительных устройств	-	1 шт. ¹⁾
Камера	-	1 шт. ¹⁾
Считыватель смарт карт для идентификации	-	1 шт. ¹⁾
Маршрутизатор для подключения к сети Internet	-	1 шт. ¹⁾
USB-модем	-	1 шт. ¹⁾
Сетевой фильтр-удлинитель	-	1 шт. ¹⁾
Планшет	-	1 шт. ¹⁾
Источник бесперебойного питания	-	1 шт. ¹⁾

Наименование	Обозначение	Количество
Стабилизатор напряжения	-	1 шт. ¹⁾
Стул	-	1 шт. ¹⁾
Антенна для усиления сигнала сети	-	1 шт. ¹⁾
Сервер	-	1 шт. ¹⁾
1) Поставляется по заказу 2) Вариант исполнения по заказу 3) Корпус в соответствии с исполнением		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 4 «Описание и работа medpoint24» руководства по эксплуатации РЭ 26.60.12-001-31108056-2020.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановления Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию Росстандарта от 6 декабря 2019 № 2900 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений абсолютного давления в диапазоне $1 \cdot 10^{-1} - 1 \cdot 10^7$ Па»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию Росстандарта от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

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

ТУ 26.60.12-001-31108056-2020 «Система автоматизированная проведения медицинских осмотров Medpoint24. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПоинт24-Лаб»

(ООО «МедПоинт24-Лаб»)

ИНН 9731005032

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Сколково инновационного центра тер., Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ./рм. 139/16

Телефон: 8-800-550-58-15

Web-сайт: www.medpoint24.ru

E-mail: support@medpoint24.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПоинт24-Лаб»
(ООО «МедПоинт24-Лаб»)
ИНН 9731005032

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, Сколково инновационного центра тер., Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ./рм. 139/16

Адрес места осуществления деятельности: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 15

Телефон: 8-800-550-58-15

Web-сайт: www.medpoint24.ru

E-mail: support@medpoint24.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 ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

