

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» января 2024 г. № 248

Регистрационный № 91162-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека ТачМед

Назначение средства измерений

Приборы для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека ТачМед (далее - приборы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты пульса.

Описание средства измерений

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

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

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

Приборы могут изготавливаться в двух исполнениях: ТачМед ОТМ на базе персонального компьютера и ТачМед ТТМ на базе мини-компьютера.

Приборы реализованы в виде набора устройств, измеряющих физиологические параметры человека, и персонального компьютера с предустановленным программным обеспечением, являющимся общим для всех устройств.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку типографским методом в цифровом формате.

Общий вид приборов с указанием места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на приборы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) приборов не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид приборов исполнения ТачМед ОТМ с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

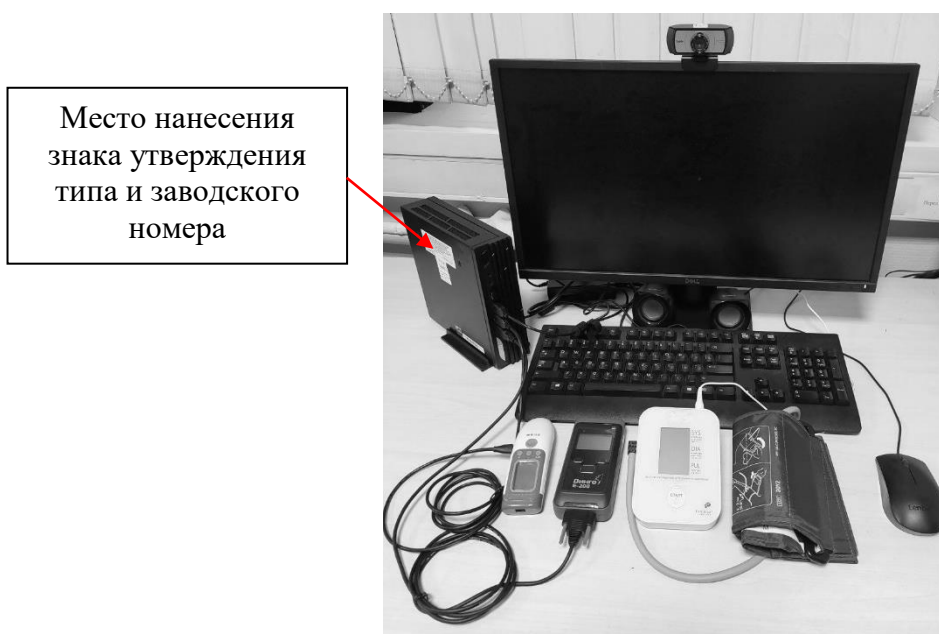


Рисунок 2 - Общий вид приборов исполнения ТачМед ТТМ с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) приборов состоит из встроенного ПО, предназначенного для считывания и сохранения результатов измерений. ПО приборов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики приборов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|----------|
| Идентификационное наименование ПО | - |
| Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже | 1.3.500 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |
| Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора 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 до 1,5 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 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 канала измерений температуры

| 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 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального 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 180 |
| 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 | 230±23 50±1 |
| Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более: - исполнение ТачМед ОТМ - исполнение ТачМед ТТМ | 590×392×57 265×161×41 |
| Масса, кг, не более: - исполнение ТачМед ОТМ - исполнение ТачМед ТТМ | 7,85 2,05 |
| Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность, при температуре окружающей среды +25°С, % – атмосферное давление, кПа | от +10 до +40 до 80 от 84 до 106 |
| Средний срок службы, лет | 5 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус прибора любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

| Наименование | Обозначение | Количество |
|--|----------------------------------|------------|
| Прибор для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека ТачМед | ТачМед ОТМ или ТачМед ТТМ | 1 шт. |
| Монитор | - | 1 шт. * |
| Паспорт | 06.6201.203-001-11354155-2019 ПС | 1 экз. |
| Руководство по эксплуатации | 06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ | 1 экз. |
| * - Поставляется по заказу для исполнений ТачМед ТТМ | | |

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Общий принцип действия» руководства по эксплуатации 06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление 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 и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «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»;

ТУ 32.50.50-001-11354155-2019 «Приборы для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека ТачМед. Технические условия».

Правообладатель

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

ИНН 7726702524

Адрес юридического лица: 117105, г. Москва, Нагорный пр-д, д. 10, к. 2, под. 4, эт. 2, ком. 222

Изготовитель

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

ИНН 7726702524

Адрес юридического лица: 117105, г. Москва, Нагорный пр-д, д. 10, к. 2, под. 4, эт. 2, ком. 222

Адрес места осуществления деятельности: 117105, г. Москва, Нагорный пр-д, д. 10, к. 2

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.

