

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

Регистрационный № 91163-24

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 измерений 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

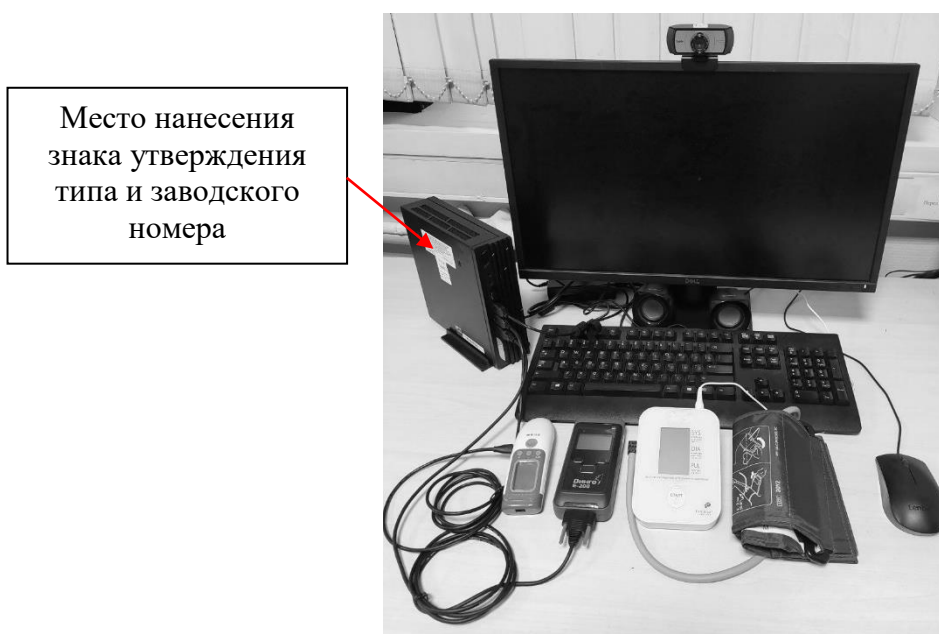


Рисунок 2 - Общий вид приборов исполнения ТачМед ТТМ+ с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения заводского номера

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 0,95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 0,25 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,07$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,25 до 0,95 мг/л включ., %	± 28

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений температуры

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$

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	06.6201.203-001-11354155-2019/1 ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	06.6201.203-001-11354155-2019/1 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 06.6201.203-001-11354155-2019/1 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.

