

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» октября 2024 г. № 2308

Регистрационный № 93363-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека Телемедик

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека Телемедик (далее - комплексы) предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления и частоты пульса.

Описание средства измерений

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

Принцип действия канала измерений частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

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.

Конструктивно комплексы представляют собой устройство, в которое интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека, программное обеспечение и монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом.

Комплексы являются проектно-компоновочными изделиями.

Заводской номер наносится на маркировочную табличку любым технологическим способом в виде цифрового кода.

Общий вид комплексов с указанием места нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено. Способ ограничения доступа к местам настройки (регулировки) – пломбировочная наклейка.



Рисунок 1 - Общий вид комплексов с указанием места ограничения доступа к местам настройки (регулировки), места нанесения знака утверждения типа, места нанесения заводского номера

Программное обеспечение

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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ПО «Медицинский терминал (Экспресс диагностика)»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	–
Примечания: 1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1» - номер версии метрологически значимой части встроенного 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 0,0 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	$\pm 0,05$
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 неинвазивного 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 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

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

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 50 \pm 0,5
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	550×550×300
Масса, кг, не более	17
Рабочие условия измерений: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +10 до +40 80

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	6
Средняя наработка на отказ, ч	10000

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 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека	Телемедик	1 шт.
Программное обеспечение (диск)	«Медицинский терминал (Экспресс диагностика)»	1 шт.
Паспорт	9443-001-37548557-2015 ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	9443-001-37548557-2015 РЭ	1 экз.
Манжета	-	1 шт.
Мундштук воронка	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 1 «Назначение, устройство и функционирование» руководства по эксплуатации.

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» (п. 1.6, 1.11, 12.2);

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 9443–001–37548557–2015 «Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека «Телемедик». Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский сервис–предрейсовый медицинский осмотр» (ООО «Медсервис-ПМО»)

ИНН 5001086916

Адрес юридического лица: 143909, Московская обл., г. Балашиха, ул. Солнечная, д. 6А, оф. 33/3

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский сервис–предрейсовый медицинский осмотр» (ООО «Медсервис-ПМО»)

ИНН 5001086916

Адрес: 143909, Московская обл., г. Балашиха, ул. Солнечная, д. 6А, оф. 33/3

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.

