

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»

Назначение средства измерений

Системы мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» (далее – системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ») предназначены для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, артериального (неинвазивного) давления, частоты пульса.

Описание средства измерений

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» может быть использована в области здравоохранения, охраны труда и промышленной безопасности для проведения предсменных, предрейсовых, внутрисменных и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров работников/водителей, в том числе в дистанционном режиме, в соответствии с законодательством об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» является медицинским изделием с измерительными функциями по ГОСТ Р 50444-2020.

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» является аппаратно-программным комплексом, в состав которого входит 3 измерительных канала: измерений температуры тела человека бесконтактным методом, измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, измерений артериального (неинвазивного) давления и частоты пульса.

Система «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» выпускается в двух исполнениях диагностического шлюза с соответствующими модификациями, отличающимися по внешнему виду модуля конструкции:

- напольный: МК1, МК2;
- настольный: МК3.

Принцип действия системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» основан на последовательном измерении в реальном времени показателей здоровья работника, его идентификации.

Принцип действия канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности твердых тел или лобной части тела человека. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображается в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика. Встроенный микропроцессор управляет процессом измерений и преобразует выходные сигналы с датчика в показания на экране жидкокристаллического дисплея.

Принцип действия канала артериального давления и частоты пульса основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном его снижении. Общий вид системы представлен на рисунках 1-3.



МК-1



МК-2



МК-3

Рисунок 1 – Общий вид системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»,
вид спереди



МК-1



МК-2



МК-3

Рисунок 2 – Общий вид системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»,
вид сзади

Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 3.



Рисунок 3 – Место нанесения заводского номера системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»

Пломбирование мест настройки (регулировки) системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» не предусмотрено.

Возможность нанесения знака поверки на средство измерений не предусмотрена.

Заводской номер системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» в буквенно-цифровом формате наносится методом лазерной печати на табличку из алюминиевого листа, закрепленную на корпусе при помощи вытяжных заклепок.

Заводской номер системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» также указывается в Свидетельстве о приемке в Паспорте.

Программное обеспечение

Программное обеспечение систем «ЮМС Диагностический шлюз» (далее - ПО) предназначено для обеспечения взаимодействия с измерительным терминалом через пользовательский интерфейс; взаимодействия с датчиками системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»; отображения результатов измерений для пользователя; информирования об ошибках в работе системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ».

Аппаратное оснащение системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» осуществляет сбор различных параметров пользователя и сохранение результатов в программном обеспечении через интерфейсы USM и COM.

ПО системы «ЮМС Диагностический шлюз» является, в свою очередь, системой с графическим интерфейсом, которая взаимодействует с оборудованием и обменивается командами с измерительными устройствами (результаты измерений температуры поверхности тела человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, артериального (неинвазивного) давления и частоты пульса).

Номер версии ПО «ЮМС Диагностический шлюз» отображается на начальном интерфейсе системы «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» в включенном состоянии, а также находится в файле version. Номер версии представляет из себя набор итерируемых числовых значений, разделенных точкой.

В структуре ПО выделяется метрологически значимая часть – UMSTDeviceInfoCollector. Данный файл предназначен для хранения данных, информирующих о целостности взаимодействия со средствами измерений измерительного комплекса. Разделение выполнено на «высоком» уровне защиты и предоставляет возможность модификации метрологически незначимой части ПО «ЮМС Диагностический шлюз».

В структуре ПО присутствует метрологически незначимая часть – GatewayApplication. Данная часть предназначена для выполнения конфигурирования взаимодействия со встроенным в систему оборудованием, сохранения результатов измерений, отображения результатов измерений для пользователя, печати результатов, видеофиксации процессов измерений и является потребителем данных, получаемых от встроенных в систему «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ» устройств.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО «ЮМС Диагностический шлюз»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«ЮМС Диагностический шлюз»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.08.7
Цифровой идентификатор ПО	—

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	$\pm 0,3$
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда), °С	0,1

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,00 до 0,95
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,00 до 0,25 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,25 до 0,95 мг/л включ., %	± 10

Таблица 4 – Метрологические характеристики канала измерений артериального (неинвазивного) давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	± 5

Таблица 5 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220 $\pm$ 22 50 $\pm$ 1
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более: - модуль конструкции напольный мод. МК1 - модуль конструкции напольный мод. МК2 - модуль конструкции настольный мод. МК3	1269×1170×1280 1023×1195×1359 718×520×451
Масса, кг, не более: - модуль конструкции напольный мод. МК1 - модуль конструкции напольный мод. МК2 - модуль конструкции настольный мод. МК3	102 128 39

Наименование характеристики	Значение
Подключение к ПК	USB конвертер
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха при температуре +25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от + 10 до +40 80 от 84 до 106,7

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульные листы Руководства по эксплуатации и Паспорта систем «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ».

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность систем «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»

Наименование	Обозначение	Количество
Система мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ»	ЮМСДШ.97579107.001.КД	1 шт.
Предустановленное программное обеспечение «ЮМС Диагностический шлюз»	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	26.60.12.129-002-97579107-2023 РЭ	1 экз.
Паспорт	26.60.12.129-004-97579107-2023 ПС	1 экз.
Описание программного обеспечения «ЮМС Диагностический шлюз»	26.60.12.129-003-97579107-2022 ОП	1 экз.
Персональный компьютер для АРМ пользователей ¹⁾	-	1 шт.
Серверное оборудование ¹⁾	-	1 шт.
Мундштук одноразовый ¹⁾	Мундштук одноразовый ЮМССОФТ	100 шт.
Мундштук-воронка ¹⁾	Мундштук-воронка ЮМССОФТ	1 шт.
Чехол для манжеты тонометра ¹⁾	Чехол для манжеты UA-911BT-C	1 шт.
RFID считыватель ¹⁾	-	1 шт.
Сканер отпечатков пальцев ¹⁾	-	1 шт.
Принтер этикеток ¹⁾	-	1 шт.
Принтер наклеек ¹⁾	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Акустическая система ¹⁾	-	1 шт.
Считыватель смарт-карт (ЭЦП ридер) ¹⁾	-	1 шт.
Пульсоксиметр ^{1), 2)}	-	1 шт.
Пупиллограф ^{1), 2)}	-	1 шт.
Модуль РЭС (регистратор электрических сигналов сердца) ^{1), 2)}	-	1 шт.
Сервисное руководство ¹⁾	-	1 комплект
Стол ¹⁾	-	1 шт.
Стул ¹⁾	-	1 шт.
¹⁾ Поставляется по заказу.		
²⁾ Поставляется с предустановленным программным обеспечением.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе 26.60.12.129-002-97579107-2023 РЭ «Система мониторинга состояния здоровья «ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ». Руководство по эксплуатации», раздел 2 «Использование по назначению».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 19 ноября 2024 г. № 2712 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

Приказ Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств электродиагностических измерений медицинского назначения»;

ТУ 26.60.12.129-001-97579107-2017 «Системы мониторинга состояния здоровья ЮМС ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШЛЮЗ. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМССОФТ» (ООО «ЮМССОФТ»)
ИНН 7017161880

Адрес юридического лица: 634024, Томская обл., г.о. г. Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, оф. 103

Телефон: 8 (3822) 902-602

E-mail: info@umssoft.com

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМССОФТ» (ООО «ЮМССОФТ»)
ИНН 7017161880

Адрес: 634024, Томская обл., г.о. г. Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, оф. 103

Телефон: 8 (3822) 902-602

E-mail: info@umssoft.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области» (ФБУ «Новосибирский ЦСМ»)

ИНН 5407108720

Юридический адрес: 630004 г. Новосибирск, ул. Революции, д. 36

Фактический адрес: 630112 г. Новосибирск, пр-кт Дзержинского, д. 2/1

Телефон (факс) +7(383)278-20-10

E-mail: csminfo@ncsm.ru

Web-сайт: www.ncsm.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311822.

