

Регистрационный № 96397-25

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров Давлекул

Назначение средства измерений

Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров Давлекул (далее – терминалы) 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 и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

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

Терминалы выпускаются в исполнениях Давлекул Д 5, Давлекул Д 5.1, Давлекул Д 10, Давлекул Д 15.1 и Давлекул Д 15.2, отличающихся форм фактором.

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

Терминалы обладают техническими возможностями автоматизированного контроля условий эксплуатации. Контроль за соблюдением условий эксплуатации терминала осуществляется при помощи цифрового датчика температуры и влажности I2C, фотореле/люксометра GY-302 BH1750 Light Sensor и барометра BMP280.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр терминала в виде цифрового обозначения, наносится методом печати на маркировочную этикетку, прикрепленную на заднюю часть корпуса, а также отображается на дисплее после включения терминала.

Общий вид терминалов и схемы маркировочной этикетки с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлены на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на терминалы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) терминалов не предусмотрено.



Исполнение Давлекул Д 5, Давлекул Д 5.1



Исполнение Давлекул Д 10



Исполнение Давлекул Д 15.1, Давлекул Д 15.2

Рисунок 1 – Общий вид терминалов

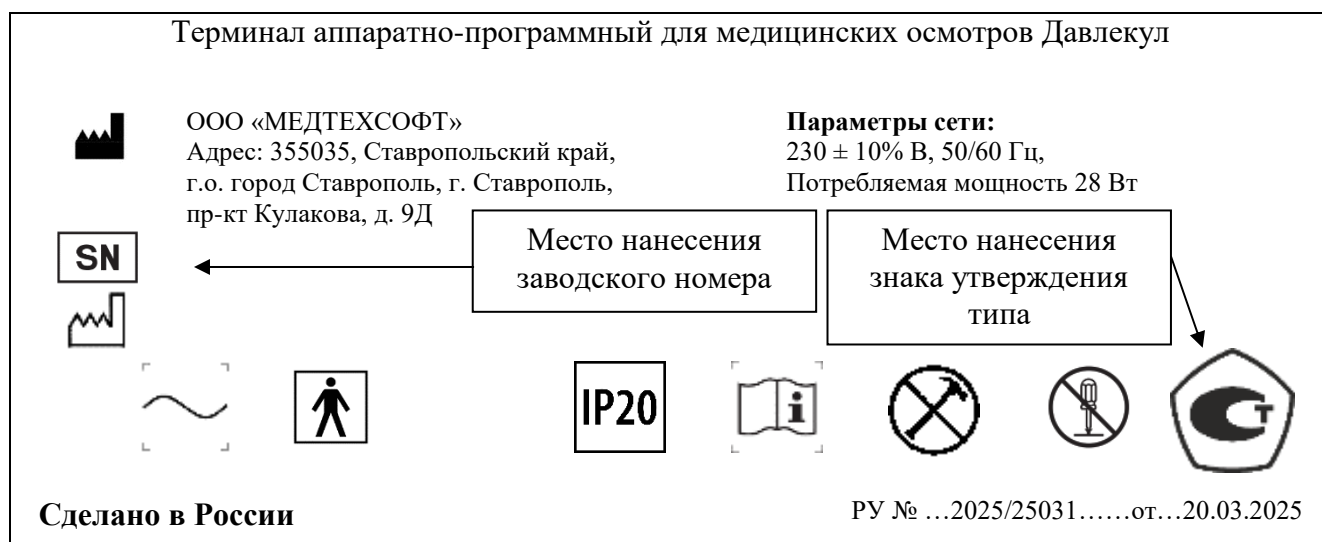


Рисунок 2 – Схема маркировочной этикетки терминалов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) терминалов состоит из встроенного ПО, предназначенного для считывания и сохранения результатов измерений. В зависимости от заказа может устанавливаться ПО «МЕДИКОН» или ПО «Давлекул». ПО терминалов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики терминалов нормированы с учетом влияния ПО.

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

Идентификационные данные встроенного ПО терминалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	8.X.XX
Идентификационное наименование ПО	Терминал «Давлекул»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.X
Примечания: 1 «X» – номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 1 до 9. 2 «1», «8» – 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 показаний массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0 до 2,0
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	$\pm 0,05$
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 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 200
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 207 до 253 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	28
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более: Давлекул Д 10 Давлекул Д 5.1 Давлекул Д 5 Давлекул Д 15.1 Давлекул Д 15.2	375×415×410 444×501×239 444×501×239 550×500×240 550×500×240
Масса, кг, не более: Давлекул Д 10 Давлекул Д 5.1 Давлекул Д 5 Давлекул Д 15.1 Давлекул Д 15.2	10,0 13,2 13,2 12,6 12,6
Диапазон показаний температуры, °С	от -40 до +80
Диапазон показаний относительной влажности, %	от 0 до 99,9
Диапазон показаний освещенности, лк	от 0 до 5000
Диапазон показаний атмосферного давления, кПа	от 30 до 110
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +15 до +25 85 от 80,0 до 106,0

Таблица 6 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	3
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорт типографским способом и на маркировочную этикетку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 7 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров Давлекул с встроенным программным обеспечением «Давлекул» ¹⁾	Давлекул Д 5.1, Давлекул Д 10, Давлекул Д 5, Давлекул Д 15.1, Давлекул Д 15.2	1 шт.
Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров Давлекул с встроенным программным обеспечением «МЕДИКОН» ¹⁾	Давлекул Д 5.1, Давлекул Д 10, Давлекул Д 5, Давлекул Д 15.1, Давлекул Д 15.2	1 шт.
Кабель питания для терминала	AN23-1000	1 шт.
Термопринтер этикеток ²⁾	HSPOS XC-K23, Xprinter XP-235B, HPRT LPQ58, CST DP-24 (DP-24)	1 шт.
Кабель USB2.0 для принтера ²⁾	-	1 шт.
Кабель питания с адаптером для принтера ²⁾	RP-005, P24A120200	1 шт.
Wi-Fi адаптер ²⁾	ASUS USB-N13	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм ²⁾	РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.	5 шт.
Термоэтикетки ²⁾	-	1 шт.
Мундштук-воронка ²⁾	-	1 шт.
Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Трема-модуль) ²⁾	-	1 шт.
Фотореле/люксметр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) ²⁾	-	1 шт.
Барометр BMP280 (Трема-модуль) ²⁾	-	1 шт.
Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P ²⁾	-	1 шт.
Примечания ¹⁾ – в зависимости от заказа ²⁾ – поставляется по заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 8 «Использование терминала работником» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.11.2024 № 2712 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах»;

ТУ 26.60.12–001–54222754–2024 Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров Давлекул, в вариантах исполнения, с принадлежностями. Технические условия.

Правообладатель

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

Адрес юридического лица: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д
ИНН 2635257852

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ»
(ООО «МЕДТЕХСОФТ»)
ИНН 2635257852

Адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д
ИНН 2635257852

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. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.315144

