

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02 октября» 2020 г. № 1624

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж»

Назначение средства измерений

Комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж» (далее – комплексы) предназначены для неинвазивного измерения артериального давления, температуры тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Описание средства измерений

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

Принцип работы канала термометрии основан на измерении и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип работы канала измерения массовой концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

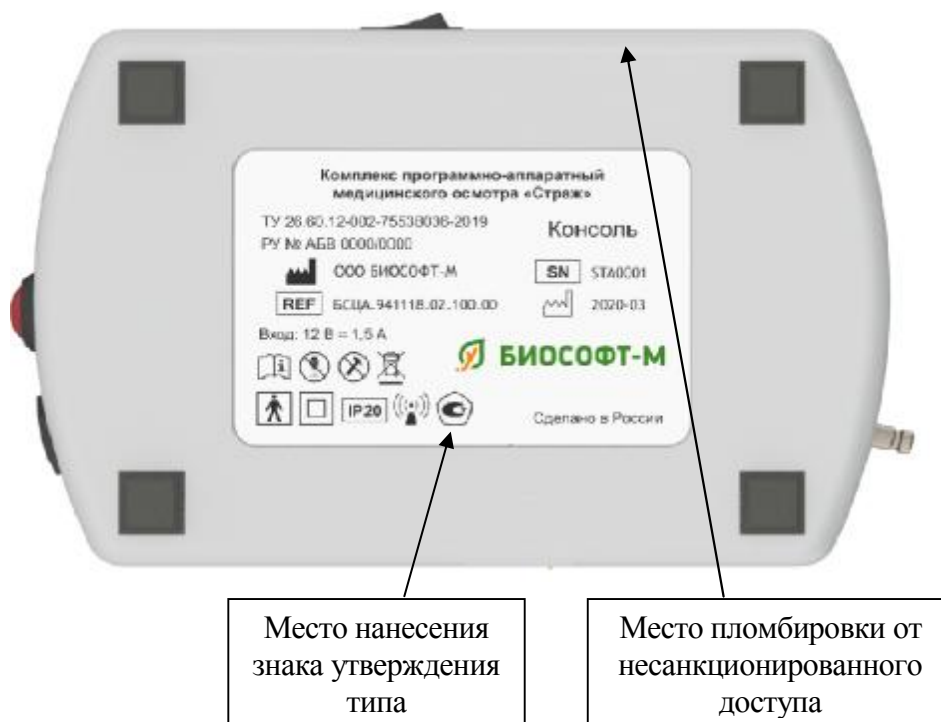
Комплекс выполнен в виде консоли (черного или белого цвета) с встроенными модулями измерений. Модуль неинвазивного измерения артериального давления реализует измерительные каналы (ИК) измерения артериального давления и пульса, модуль измерения температуры – ИК контактного измерения температуры, анализатор паров этанола – ИК измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Результаты измерений консоль передает по беспроводному каналу связи в смартфон или планшет с установленным на нем программным обеспечением «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра “MEDCheckup”» (далее ПО MEDCheckup). ПО MEDCheckup предназначено для управления процессом проведения осмотра (идентификация осматриваемого работника, сбор жалоб, видеорегистрация процедуры осмотра и получение результатов измерений от консоли). Результаты измерений передаются на сервер с установленным программным обеспечением «Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров “ReMedical”» (далее ПО ReMedical), предназначенным для ведения Журнала регистрации медицинских осмотров в электронном виде (далее Журнал регистрации). Программное обеспечение «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника “ReDoc”» (далее ПО ReDoc) предназначено для доступа медицинского работника к серверу ReMedical для получения результатов измерений, возможности внесения результатов исследований и заключения о результате медицинского осмотра, заверения записи в Журнале регистрации усиленной квалифицированной электронной подписью. Программное обеспечение «Мобильное приложение руководителя организации “ReBoss”» (далее ПО ReBoss) предназначено для доступа работодателя или уполномоченного представителя к серверу ReMedical для управления штатом работников, парком автотранспортных средств и доступа к результатам проведенных медицинских осмотров в Журнале регистрации.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса «Страж»



Место нанесения
знака утверждения
типа

Место пломбировки от
несанкционированного
доступа

Рисунок 2 – Общий вид и схема пломбировки от несанкционированного доступа комплекса «Страж»

Программное обеспечение

Комплекс содержит встроенное специализированное программное обеспечение (ПО), которое предназначено для управления режимами работы.

Уровень защиты встроенного программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	straz
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.027
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC32
Примечание: значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
ИК измерения артериального давления и пульса	
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин ⁻¹	1
ИК измерения температуры	
Диапазон измерения температуры, °С	от +32,0 до +43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1
Максимальное время измерения, с, не более	60
ИК измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ. мг/л, мг/л	±0,050
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л, %	±10
Разрешающая способность, мг/л	0,001
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (высота × ширина × длина), мм, не более:	
- высота	185
- ширина	110
- длина	75
Масса, г, не более:	460
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
- относительная влажность, %, не более	не более 80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж» методом компьютерной графики, на паспорт типографским способом и на нижнюю часть корпуса в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество шт.
Консоль	-	1
Программное обеспечение «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра “MEDCheckup”» (на USB-флеш накопителе)	-	1
Манжета компрессионная	-	1
Датчик температурный	-	1
Сетевой адаптер	-	1
Комплект кодов доступа на использование программного обеспечения «Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров “ReMedical”» (при необходимости)	-	1
Программное обеспечение «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника “ReDoc”» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	-	1
Программное обеспечение «Мобильное приложение руководителя организации “ReBoss”» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	-	1
Руководство по эксплуатации (на USB-флеш накопителе)	-	1
Руководство по эксплуатации «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника “ReDoc”» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	-	1
Руководство по эксплуатации «Мобильное приложение руководителя организации “ReBoss”» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	-	1
Инструкция пользователя	-	1
Паспорт	-	1
USB-флеш накопитель	-	1

Поверка

осуществляется по документу ИМТ-МП-0004-2020 «ГСИ. Комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж». Методика поверки», утвержденному ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора 30 июня 2020 г.

Основные средства поверки:

- установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 44539-10);

- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 57656-14);

- состав водного раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006);

- термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам программно-аппаратным медицинского осмотра «Страж»

ТУ 26.60.12-002-75538036-2019 Комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж». Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М» (ООО «БИОСОФТ-М»)
ИНН 7735508393
Адрес: 124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2
Телефон/факс: 8 (495) 729-43-14
E-mail: public@biosoft-m.ru

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-ПМО» (ООО «БИОСОФТ-ПМО»)
ИНН 5018202462
Адрес: 141076, Московская область, г. Королёв Канальный пр-д, д. 3, каб. 10
Телефон/факс: +7 (999) 964-86-66
E-mail: office@biosoft.ltd

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-ПМО» (ООО ««БИОСОФТ-ПМО»»)
ИНН 5018202462
Адрес: 141076, Московская область, г. Королёв Канальный пр-д, д. 3, каб. 10
Телефон/факс: +7 (999) 964-86-66
E-mail: office@biosoft.ltd

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 шоссе, д. 24, стр. 16
Телефон: 8 (495) 989-73-62
E-mail: info@vniimt.org
Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.