

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы медицинского осмотра «КОДОС»

Назначение средства измерений

Комплексы медицинского осмотра «КОДОС» (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 медицинского осмотра выполнен в виде моноблока с подключёнными каналами измерения и конструктивно состоит из двух консолей: контрольно-измерительной (КИК) и выносной (ВИК), которые соединены кабелем.

КИК включает сенсорный монитор, видеокамеру, беспроводной считыватель идентификатора пользователя, преобразователи физиологических параметров, тракты измерения и регистрации. ВИК содержит датчики, каналы измерения и обработки бесконтактной температуры и массовой концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе. Сигналы от измерительных каналов КИК и ВИК обрабатываются встроенным в КИК специализированным компьютером с общим и специализированным программным обеспечением. Управление осуществляется с сенсорного экрана и нажатием кнопки.

Встроенная в КИК видеокамера регистрирует процесс обследования. КИК посредством канала Ethernet транслирует медицинскому специалисту результаты осмотра и видеозапись обследования для анализа и принятия решения о допуске обследуемого к работе. Полученное решение вместе с протоколом медицинского осмотра распечатывается на входящем в комплект оборудования принтере и сохраняется в журнале медицинского осмотра.

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



Рисунок 1 - Общий вид комплекса «КОДОС»



Рисунок 2 - Общий вид и схема пломбировки от несанкционированного доступа комплекса «КОДОС»

Программное обеспечение

Комплекс содержит встроенное специализированное программное обеспечение (ПО), которое предназначено для управления режимами работы, а также ПО для каждого измерительного модуля в отдельности.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение			
	Управление КОДОС	МНАД	Контакт. темп.	Алкотестер
Идентификационное наименование ПО	«Kodos»	«bsm_nibp»	«bsm_temp»	«bsm_alco»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.5.0-23	1.042	1.001	1.601
Цифровой идентификатор ПО	-	636E5F33	5F71642E	4D8476F1
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	-	CRC32		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль МНАД	
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
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
Модуль контактного 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
Модуль 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:	
- контрольно-измерительная консоль (КИК):	
- высота	356
- ширина	303
- длина	126
- выносная измерительная консоль (ВИК):	
- высота	150
- ширина	63
- длина	35
- кабель соединительный принтера и КИК:	
- длина	800
- кронштейн ВИК:	
- высота	79
- ширина	93
- длина	90
- подставка КИК:	
- высота	230
- ширина	225
- длина	132

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Масса, г, не более: - контрольно-измерительная консоль (КИК) - выносная измерительная консоль (ВИК) - кабель соединительный принтера и КИК - кронштейн ВИК - подставка КИК	3200 250 150 130 2000
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации Комплексы медицинского осмотра «КОДОС» методом компьютерной графики и на боковую часть корпуса в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество шт.
Контрольно-измерительная консоль КИК	-	1
Подставка КИК	-	1
Манжета МНАД НЕМ-RML31 (Omron) или аналогичная	-	1
Выносная измерительная консоль ВИК	-	1
Мундштук-воронка алкотестера	-	1
Кронштейн ВИК в сборе	-	1
Винт крепления держателя ВИК к корпусу КИК	-	3
Отвёртка для винтов крепления держателя ВИК	-	1
Кабель сетевого питания	-	1
Принтер MPRINT LP58/80 EVA (Shenzhen Mercury Easycount Technology Co.) или аналогичный	-	1
Руководство по эксплуатации	БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1
Методика поверки	ИМТ-МП-0001-2019	1

Поверка

осуществляется по документу ИМТ-МП-0001-2019 «ГСИ. Комплексы медицинского осмотра «КОДОС». Методика поверки», утвержденному ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 18 апреля 2019 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 медицинского осмотра «КОДОС»

ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018 Комплекс медицинского осмотра «КОДОС».
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

Заявитель

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

ИНН 7733670231

Адрес: 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 71Б, офис 227

Телефон/факс: 8 (495) 201-78-88

E-mail: invest-tech@bk.ru

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@vniiimt.org

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «___»_____2019 г.