

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» мая 2023 г. № 1095

Регистрационный № 89180-23

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Средства медицинского контроля MedControl

Назначение средства измерений

Средства медицинского контроля MedControl (далее – СМК) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота сердечных сокращений, показатели артериального давления (АД), температура тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с целью определения отсутствия/наличия признаков воздействия опасных и (или) вредных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работника, признаков острого профессионального заболевания или отравления.

Описание средства измерений

СМК представляет собой автоматизированную измерительную систему, состоящую из канала измерений температуры тела, канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, канала измерений артериального давления и частоты пульса и вспомогательного оборудования.

Принцип действия канала измерений температуры тела состоит в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности лобной части тела человека. Электрический сигнал подвергается усилению и аналого-цифровому преобразованию. Канал измерений температуры тела дополнительно оснащен датчиком контроля расстояния до объекта во время измерения.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на применении электрохимического датчика, изготовленного Dart Sensors Ltd., Великобритания, предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе. СМК выполняют автоматический контроль расхода и объема анализируемой пробы воздуха. Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки.

Принцип действия канала измерений артериального давления и частоты пульса основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его значения. Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

СМК состоит из следующих основных компонентов:

- измерительный комплекс, основу которого составляет микроконтроллер;
- каналы измерений температуры, частоты сердечных сокращений и артериального давления человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

СМК может применяться:

- для предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров;

- для предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

Средство медицинского контроля MedControl выпускается в мобильном (малогабаритном) корпусе и управляется с помощью внешнего программного обеспечения, установленного на смартфон пользователя. К СМК MedControl при помощи беспроводного соединения Bluetooth может подключаться внешнее малогабаритное печатающее устройство (принтер).

Общий вид СМК представлен на рисунке 1, место нанесения заводского номера и знака утверждения типа на рисунке 2.

Заводской номер наносится на наклейку на задней панели СМК в виде «SN XXXX», где XXXX – арабские цифры.

Конструкция СМК не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.



Рисунок 1 – Общий вид средства медицинского контроля MedControl



Рисунок 2 – Общий вид средства медицинского контроля MedControl с указанием места нанесения заводского номера и знака утверждения типа

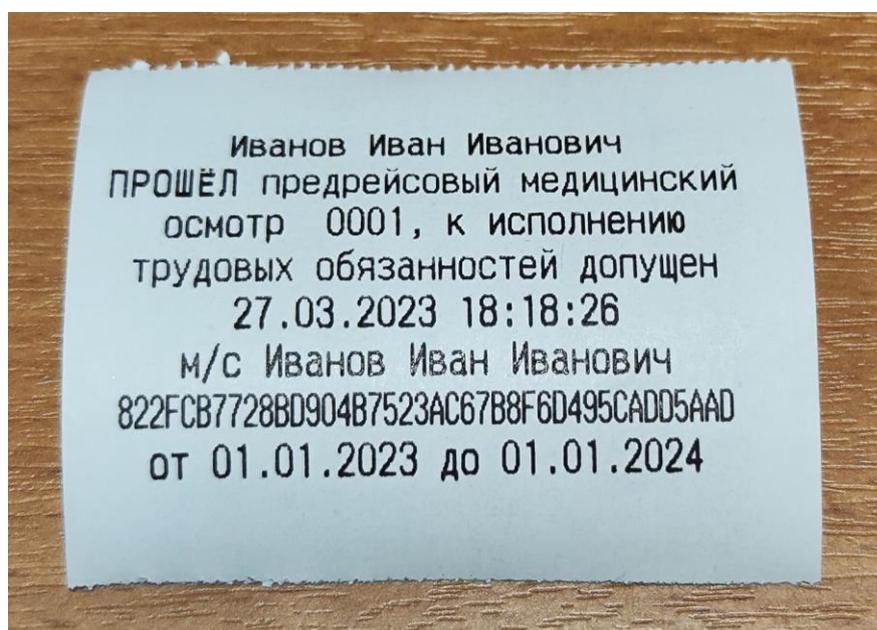


Рисунок 3 – Пример распечатанного протокола анализа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) СМК представляет собой внешнее ПО и осуществляет управление процессом проведения измерений, отображение и анализ результатов измерений, устанавливается на смартфон пользователя, который по беспроводному каналу BLE связан с СМК.

Идентификационные данные внешнего ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Мобильное приложение MedControlApp
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.17
Цифровой идентификатор программного обеспечения	Недоступен

Конструкция компонентов СМК исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию.

Уровень защиты внешнего программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014, программное обеспечение защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств. Метрологические характеристики СМК нормированы с учетом влияния ПО.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики СМК приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Метрологические и основные технические характеристики средства медицинского контроля MedControl

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры тела, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С	±0,3
Разрешающая способность при измерении температуры тела, °С	0,1
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	±5
Разрешающая способность при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	1
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,00 до 1,70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	±0,03 (в диапазоне от 0,00 до 0,30 мг/л включ.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, %	±10 (в диапазоне св. 0,30 до 1,70 мг/л)
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход СМК:	
– расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
– объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время установления рабочего режима после включения, с, не более	15

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Время отклика после отбора пробы, с, не более	30
Время подготовки к повторному измерению, с, не более	120
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	150×95×50
Масса, г, не более	290
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +35 80 при 25 °С
Параметры встроенного источника питания	Li-pol, 3,7 В, 1200 мАч
Разъём подключения изделия к сети	Type-C
Показатели надежности: - средняя наработка до отказа, ч - средний срок службы, лет	8000 5
Примечание – При проверке показаний СМК с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний K^{TC} , равный 1,05.	

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации, а также на обратную сторону корпуса СМК в виде наклейки, как показано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечания
Средство медицинского контроля	MedControl	1 шт.	ГЛТР.941119.001 ТУ
Манжета компрессионная	HEM-RML30 (Omron) или аналогичная	1 шт.	-
Мундштук одноразовый	-	5 шт.	-
Сетевой адаптер 5В/1А	-	1 шт.	-
Кабель	USB Type-C	1 шт.	-
Смартфон с ПО MedControlApp ¹⁾	-	1 шт.	-
Принтер	Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth) ²⁾	1 шт.	-
Руководство по эксплуатации	ГЛТР.941119.001 РЭ	1 экз.	-
Паспорт	ГЛТР.941119.001 ПС	1 экз.	-
Упаковка	-	1 шт.	-
¹⁾ Поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.			
²⁾ Модель принтера по согласованию с Заказчиком может быть заменена на аналог.			

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п.п. 3.2-3.4 документа ГЛТР.941119.001 РЭ «Средство медицинского контроля «MedControl». Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов.
Общие технические условия;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847
«Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

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 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 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»;

ГЛТР.941119.001 ТУ «Средство медицинского контроля «MedControl». Технические условия».

Правообладатель

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

ИНН: 7728836555

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 6, эт. 2, помещ. 1, ком. 24-25

Телефон: +7 (495) 662-17-72

E-mail: info@compotrol.ru

Web-сайт: www.guardliner.ru

Изготовитель

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

ИНН: 7728836555

Адрес: 117246, г. Москва, Научный пр-д, д. 6, эт. 2, помещ. 1, ком. 24-25

Телефон: +7 (495) 662-17-72

E-mail: info@compotrol.ru

Web-сайт: www.guardliner.ru

Испытательные центры

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46
Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / (495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: www.vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30004-13.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Web-сайт: www.vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

