

Приложение № 54
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. №2461

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Устройства для осмотра состояния здоровья пациента Tyto с принадлежностями

Назначение средства измерений

Устройства для осмотра состояния здоровья пациента Tyto с принадлежностями (далее по тексту - устройства) предназначены для бесконтактных измерений температуры тела человека и поверхности твердых тел по их собственному тепловому излучению.

Описание средства измерений

Принцип действия устройств состоит в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела человека или твердых тел. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея.

Устройства конструктивно выполнены в корпусе из пластика, на лицевой стороне которого находятся сенсорный жидкокристаллический дисплей. На тыльной стороне расположен инфракрасный датчик для измерения температуры, объектив видеокамеры, светодиоды подсветки и разъемы для адаптеров. На боковых панелях расположены управляющие кнопки для включения режима включения/выключения устройства, а также разъемы USB, аудиовхода и для зарядного устройства.

Измерительная информация может быть записана в память устройства и передана при помощи беспроводной передачи данных (WiFi) на удаленный сервер Tyto. В устройствах предусмотрена поддержка беспроводной системы, которая позволяет соединять устройство в приложении TytoCare на смартфоне и передавать измерительную информацию.

Устройства применяются для диагностики состояния здоровья пациента, мониторинга хронических заболеваний и наблюдения за пациентами после медицинских манипуляций с последующей передачей данных медицинскому работнику.

Устройства выпускаются в двух исполнениях: Tyto Home и Tyto Pro, различающихся по цвету корпуса и набору принадлежностей.

В устройствах предусмотрено 2 рабочих режима измерений температуры:

- «SURFACE» (измерение температуры поверхности твердых тел);
- «BODY» (измерение температуры тела человека).

Фотографии общего вида устройств 2-х исполнений приведены на рисунке 1. Цветовая гамма корпуса устройств может быть изменена по решению Изготовителя в одностороннем порядке.



Рисунок 1 - Общий вид устройств Tyto Home и Tyto Pro
Пломбирование устройств не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) устройств состоит из встроенного и автономного ПО.

Метрологически значимым является только встроенное ПО, загружаемое в устройства на предприятии-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Идентификационные данные встроенного ПО устройств представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Tyto
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	4.1
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014: программное обеспечение защищено от преднамеренных изменений с помощью специальных программных средств.

Автономная часть ПО (Приложение TytoCare) устанавливается на переносное мобильное устройство. Данное приложение обеспечивает следующие возможности:

- проведение онлайн-обследования с врачом, включая видеоконференцию и данные измерений (синхронно);
- отправлять данные о сохранении и пересылке врачу для проверки (асинхронно).
- получать уведомления и ответы от врачей (входящие).

Приложение TytoCare немедленно загружает данные измерений и исследований, полученные от устройства Tyto, на облачный сервер Tyto. После подтверждения того, что данные находятся на облачном сервере Tyto, они удаляются локально.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики устройств приведены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры в режиме «SURFACE», °С	от +22,0 до +40,0
Диапазон измерений температуры в режиме «BODY», °С	от +34,4 до +42,5

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режиме «SURFACE», °C	±1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режиме «BODY», °C	±0,2 (в диапазоне от +36 до +39 °C включ.) ±0,3 (в остальном диапазоне)
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда), °C	0,1

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания постоянного тока, В	5
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность, %	от +5 до +40 до 70
Габаритные размеры (Длина × Ширина × Высота), мм	79×73×47
Масса, г, не более	200
Средний срок службы, лет, не менее	10
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	30 000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом или методом штемпелевания, а также на наклейку, прикрепленную на корпус устройства.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Устройство для осмотра состояния здоровья пациента с принадлежностями:	Tyto Home или Tyto Pro	1 шт.
для Tyto Home		
Адаптер отоскопа для осмотра ушей	-	от 1 до 5 шт.
Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	-	от 1 до 5 шт.
Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская)	-	от 1 до 15 шт.
Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая)	-	от 1 до 15 шт.
Колпачки ушные для детей	-	от 5 до 50 шт.
Колпачки ушные для взрослых	-	от 5 до 50 шт.
Чехол	-	1 шт.
Лоток	-	1 шт.
Зарядное устройство	-	1 шт.
Подставка для смартфона	-	1 шт.
для Tyto Pro		
Адаптер отоскопа для осмотра ушей	-	от 1 до 5 шт.
Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	-	от 1 до 5 шт.
Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская)	-	от 1 до 50 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая)	-	от 1 до 50 шт.
Колпачки ушные для детей	-	от 5 до 50 шт.
Колпачки ушные для взрослых	-	от 5 до 50 шт.
Чехол	-	1 шт.
Лоток	-	1 шт.
Зарядное устройство	-	1 шт.
Подставка для смартфона	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 207-060-2020	1 экз.
Гарантийный талон	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по методике поверки МП 207-060-2020 «ГСИ. Устройства для осмотра состояния здоровья пациента Tyto с принадлежностями. Методика поверки», утвержденной ФГУП «ВНИИМС» 15.10.2020 г.

Основные средства поверки:

Рабочие эталоны 1-го, 2-го разрядов по ГОСТ 8.558-2009 - источники излучения в виде модели абсолютно черного тела, в т.ч. и протяженные, эталонные с диапазоном воспроизводимых температур от плюс 22 до плюс 40 °С;

Рабочие эталоны 1-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 - пирометры инфракрасные эталонные 1-го разряда с диапазоном измерений температуры от плюс 22 до плюс 40 °С;

Термометр сопротивления из платины и меди ТС модификации ТС-1388 (с ИСХ) из состава Государственного эталона единицы температуры 2-го разряда 3.1.ZZM.0440.2019, диапазон измерений от плюс 32 до плюс 44 °С (Регистрационный № 18131-09);

Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15 из состава Государственного эталона единицы температуры 2-го разряда 3.1.ZZM.0440.2019 (Регистрационный № 19736-11);

Излучатель в виде модели АЧТ мод. АЧТ-1 (вставка) из состава Государственного эталона единицы температуры 2-го разряда 3.1.ZZM.0440.2019, диапазон воспроизводимых температур в жидкостном термостате от плюс 32 до плюс 44 °С, коэффициент излучающей способности 0,996, диаметр излучающей поверхности 20 мм;

Термостат переливной прецизионный ТПП-1.2 из состава Государственного эталона единицы температуры 2-го разряда 3.1.ZZM.0440.2019 (Регистрационный № 33744-07).

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 устройствам для осмотра состояния здоровья пациента Tyto с принадлежностями

ГОСТ 28243-96 Пирометры. Общие технические требования.

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

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерения температуры.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Изготовитель

Фирма «Tyto Care Ltd.», Израиль
Юридический адрес: 4250803, Beni Gaon 14, Netanya, Israel
Адрес производства: 4250445, 12 Naomanut Street, Netanya, Israel
Тел./факс: +972 (72) 2210750 / +972 (72) 2210750
E-mail: info@tytocare.com, Web-сайт: www.tytocare.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД»)
Адрес: 109044, г. Москва, ул. Воронцовская дом 2/10 стр.1, пом. I, ком. 34
Тел./факс: +7 (495) 108-20-18/ +7 (495) 108-20-18
E-mail: medcmd@mail.ru, Web-сайт: www.medcmd.com
ИНН 9705105175

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Тел./факс: +7 (495) 437-55-77 / +7 (495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.