

ОКПД2 26.60.12.120

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОСОФТ-М»

_____ И.А. Филатов

« ____ » _____ 2019 г.



**ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС
МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»**

Руководство по эксплуатации

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

2019

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-М» (далее по тексту - Производитель) разработчик и производитель медицинского изделия «Программно-аппаратный комплекс медицинского осмотра «СТРАЖ» (далее по тексту - Комплекс) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении Комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами Производителя или других правообладателей.

 **БИОСОФТ-М** является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче Комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию Комплекса.

Ответственность Производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок.

Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики Комплекса только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы Комплекса выполняются уполномоченным техническим персоналом Производителя;
- электрическая проводка в помещении установки Комплекса соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Комплекс используется в соответствии с настоящим руководством.

	Осторожно! Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется Комплекс, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу Комплекса из строя или травме.
---	---

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность Производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием Комплекса или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению Производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО «БИОСОФТ-М»
Адрес юридический	124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, строение 2
Адрес почтовый	124489, г. Москва, г. Зеленоград, а/я 26
Телефон	+7 (495) 729-43-14
Электронная почта	public@biosoft-m.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации Комплекса в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы Комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых

вопросов обращайтесь к Производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью Комплекса. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей Комплекса, проходящих медицинский осмотр, а также медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками и имеют сертификат для оказания услуг по медицинскому осмотру, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Сокращения

ИК – измерительная консоль

УО – устройство оператора

ПОО – программное обеспечение оператора

МНАД – модуль неинвазивного измерения артериального давления

НИАД – неинвазивное измерение артериального давления

МТК – модуль измерения температуры контактный

ММКПЭ – модуль измерения массовой концентрации паров этанола в
выдыхаемом воздухе

Оглавление

1.	Безопасность	8
1.1.	Сведения о безопасности.....	8
1.2.	Сведения об электромагнитной совместимости	11
2.	Описание изделия.....	17
2.1.	Назначение	17
2.2.	Функциональные характеристики	19
2.3.	Технические характеристики	21
2.4.	Компоненты Комплекса	24
2.5.	Описание ИК	27
2.6.	Символы маркировки.....	30
2.7.	Маркировка Комплекса	32
3.	Подготовка Комплекса к эксплуатации	35
3.1.	Установка	35
3.2.	Начало работы	41
3.3.	Выключение Комплекса.....	42
3.4.	Повторное выполнение этапа осмотра	43
3.5.	Администрирование Комплекса.....	43
4.	Использование Комплекса	46
4.1.	Авторизация.....	46
4.2.	Главный экран ПОО	48
4.3.	Проведение медосмотра.....	49
4.4.	Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.....	54
4.5.	Неинвазивное измерение артериального давления	56
4.6.	Измерение температуры	59
4.7.	Результаты осмотра	61
4.8.	Прерывание осмотра	63
4.9.	Журнал медосмотров.....	63
4.10.	Формирование путевого листа.....	65

4.11. Журнал путевых листов	66
4.12. Анализ результатов осмотра	68
5. Обслуживание Комплекса	72
5.1. Очистка	72
5.2. Дезинфекция	73
5.3. Осмотр	74
5.4. Проверка работоспособности Комплекса	75
6. Текущий ремонт	80
7. Хранение.....	81
8. Транспортирование.....	82
9. Утилизация	83

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации Комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности Комплекс должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий класса II с рабочей частью типа ВF (изделие, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы) и обеспечивать гальваническую развязку не менее 4 кВ.

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

Программное обеспечение Комплекса соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30805.22-2013 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013.

	Внимание! ▪ До начала эксплуатации Комплекса оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии. ▪ Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение. ▪ Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.
---	--

	Осторожно! ▪ Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве. ▪ Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели. ▪ Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Комплекса. ▪ Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения Комплекса. ▪ Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве. ▪ Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны. ▪ Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Комплекса в данной конфигурации. ▪ Нормальное функционирование Комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
--	---

	Осторожно! ▪ Храните Комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика). ▪ Запрещается проводить рядом с Комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ. ▪ Запрещается эксплуатировать Комплекс в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе. ▪ Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом. ▪ Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды. ▪ В конце срока службы оборудование и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами (раздел 9 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к Производителю или его уполномоченному представителю.
---	--

	Примечание ▪ Данное оборудование одновременно используется только для одного осматриваемого работника. ▪ Количество обслуживаемых Комплексом работников не более 5 человек. ▪ Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях. ▪ Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться. ▪ В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции. ▪ Перед выполнением осмотра провести гигиеническую обработку рук.
---	--

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости Комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения	< 5% U_r (провал напряжения > 95% U_r) в	< 5% U_r (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	я > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения я > 95% Ur) в течение 5 с	соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн

2013			от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
------	--	--	---

Таблица 4 – Значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»

В состав Комплекса входит радиочастотный приемопередатчик для взаимодействия с УО, соответствует IEEE 802.15.1. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 2,45 ГГц (полоса частот 2,402 ГГц — 2,48 ГГц), модуляция амплитудная, скорость обмена от 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 45 мВт.

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Программно-аппаратный комплекс медицинского осмотра «СТРАЖ» предназначен для проведения регулярных предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых, внутрисменных и внутрирейсовых медицинских осмотров в целях выявления состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей (в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения), признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления.

Комплекс состоит из измерительной консоли (ИК), включающей каналы измерения артериального давления и пульса неинвазивным методом, содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе и общей термометрии. ИК по беспроводному каналу связано с устройством оператора (УО). Установленное на УО программное обеспечение оператора (ПОО) используется для управления процессом проведения осмотра и формирования протокола осмотра с сохранением его во внутренней памяти УО, возможностью просмотра и экспорта данных.

Комплекс может быть использован индивидуально или небольшими группами работников в различных условиях применения. Конструкция и программные средства Комплекса обеспечивают проведение медицинского осмотра в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения РФ № 835н от 15.12.2014 г.

Комплекс позволяет:

- провести медицинский осмотр работника предприятия в соответствии с установленным регламентом Минздрава РФ;

ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»

- предоставить полученные результаты осмотра медицинскому специалисту;
- принять от медицинского специалиста заключение о допуске к работе;
- сохранить данные осмотра в журнале регистрации результатов медицинского осмотра;
- получить выписку из журнала регистрации медицинского осмотра за интересующий период времени;
- сформировать средствами ПОО изображение справки о прохождении медицинского осмотра и/или путевого листа для просмотра и хранения в УО;
- экспортировать справку о прохождении медицинского осмотра и/или путевой лист в формате PDF;
- вести личный кабинет работника, содержащий результаты медицинского осмотра и путевые листы.

Комплекс может использоваться:

- работниками предприятий и индивидуальными предпринимателями для автоматизации прохождения процедуры медицинского осмотра;
- медицинскими работниками для контроля и анализа результатов медицинского осмотра при принятии решения о допуске к работе.

Потенциальными потребителями Комплекса являются предприятия и индивидуальные предприниматели, связанные с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятия автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

Комплекс не накладывает ограничений на место и время проведения медицинского осмотра, обеспечивая мобильность и максимально

комфортные условия как проходящим осмотр работникам, так и медицинским специалистам для выполнения всех этапов медицинского осмотра.

Сообщения тревог приведены в приложении А.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении Б.

2.2. Функциональные характеристики

Комплекс позволяет провести:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор транспортного средства;
- выбор вида медицинского осмотра;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса;
- формирование протокола медицинского осмотра на основе полученных результатов, который включает: дату и время проведения осмотра, заводской номер ИК, идентификационные данные осматриваемого работника, измеренные значения его физиологических параметров и видеозапись процедуры осмотра;
- хранение протоколов осмотра с возможностью их просмотра на УО;
- предоставление протокола осмотра медицинскому специалисту;
- ввод заключения медицинского специалиста о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе

ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»

алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);

- экспорт результатов обследования и подготовленных на их основе протокола медицинского осмотра и путевого листа в формате PDF файла;
- проверку и калибровку измерительных каналов Комплекса.



Примечание

В Комплексе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444-92)
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (ГОСТ 14254-2015)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444-92)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	до 80	до 95
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	от 20 до 106

2.3.3. Физические характеристики

Компоненты комплекса	Габариты (не более), мм	Масса (не более), г
Контрольно-измерительная консоль	185x110x75	550
Манжета для измерителя артериального давления и частоты пульса OMRON или аналогичная	150x120x35	200
Датчик температурный контактный многоразовый T2252-AS или аналогичный	1200	100
Сетевой адаптер MW GS15E-3P1J или аналогичный	110x80x65	200
SD -карта	11x15x1	1

2.3.4. Модуль неинвазивного измерения артериального давления

Характеристика	Значение
Диапазон регистрации давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300 включ.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200 включ.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин ⁻¹	1

2.3.5. Модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	$\pm 0,050$ (в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 10 (в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л)
Разрешающая способность, мг/л	0,001
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30

Примечание: программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,050 мг/л.

Срок службы электрохимического датчика ММКПЭ составляет не менее 24 месяцев.

Интервал времени работы ММКПЭ без корректировки показаний составляет не менее 12 месяцев. Корректировка показаний должна проводиться при поверке по необходимости.

2.3.6. Модуль измерения температуры контактный

Характеристика	Значение
Метод измерения	Терморезистивный
Диапазон измерения, °С	от 32,0 до 43,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1
Время измерения, с, не более	60

2.3.7. Требования к УО

Операционная система – Android (версия 5.1 и выше).

Наличие фронтальной камеры.

Возможность установки приложений из apk-файлов или через Google «Play Market».

Наличие канала беспроводной связи Bluetooth.

Наличие доступа в сеть Интернет.

2.4. Компоненты Комплекса

Компоненты Комплекса представлены на рисунке 1.

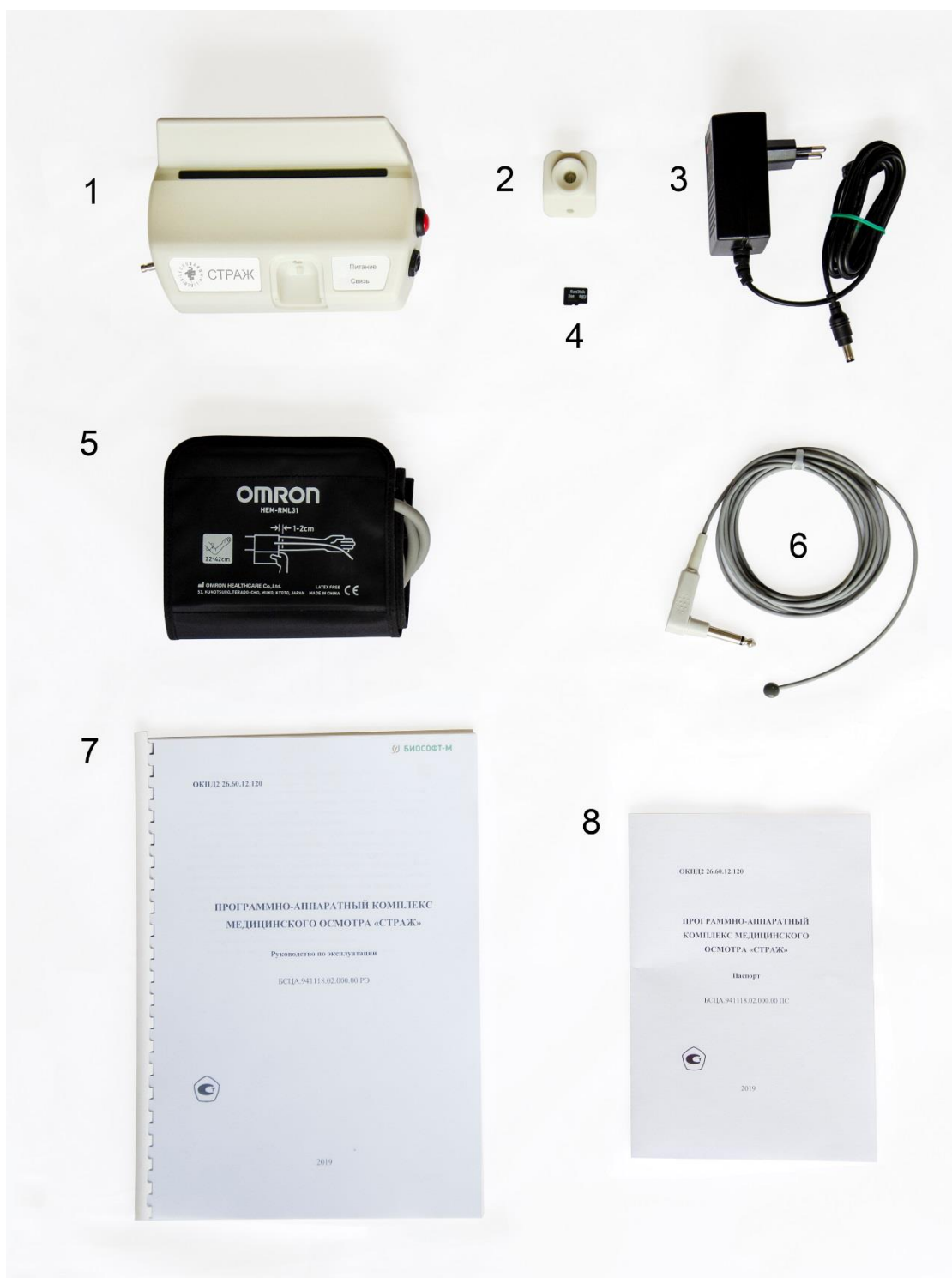


Рисунок 1 - Основные компоненты Комплекса

В состав Комплекса входит:

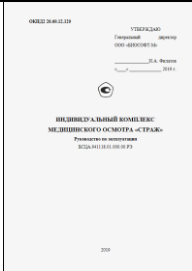
1. Измерительная консоль (ИК) со встроенными каналами регистрации критически важных физиологических параметров осматриваемых работников: модуль неинвазивного измерения артериального давления (МНАД), модуль измерения температуры контактный (МТК), модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (ММКПЭ).
2. Мундштук – воронка.
3. Сетевой адаптер.
4. Манжета МНАД.
5. Электронный носитель с ПОО.
6. Манжета компрессионная.
7. Датчик температуры.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Паспорт.

2.4.1. Комплект поставки

Комплектность основных компонентов Комплекса перечислена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект основных компонентов

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1.	ИК в сборе с мундштуком-воронкой	1	
2.	Сетевой адаптер GSM18E12-P1J производства компании MeanWell или аналогичный	1	
3.	Электронный носитель с программным обеспечением оператора (ПОО)	1	
Принадлежности			
4.	Манжета компрессионная НЕМ-RML-31 или аналогичная	1	
5.	Датчик температурный контактный многоразовый T2252-AS или аналогичный	1	

Эксплуатационная документация					
6.	Руководство по эксплуатации	1			
7.	Паспорт	1			

- по требованию Заказчика компоненты Комплекса могут поставляться независимо друг от друга в любом ассортименте и количестве.

2.5. Описание ИК

Изображение и основные элементы ИК показаны на рисунках 2-5.

2.5.1. Вид спереди

Вид передней панели ИК представлен на рисунке 2.

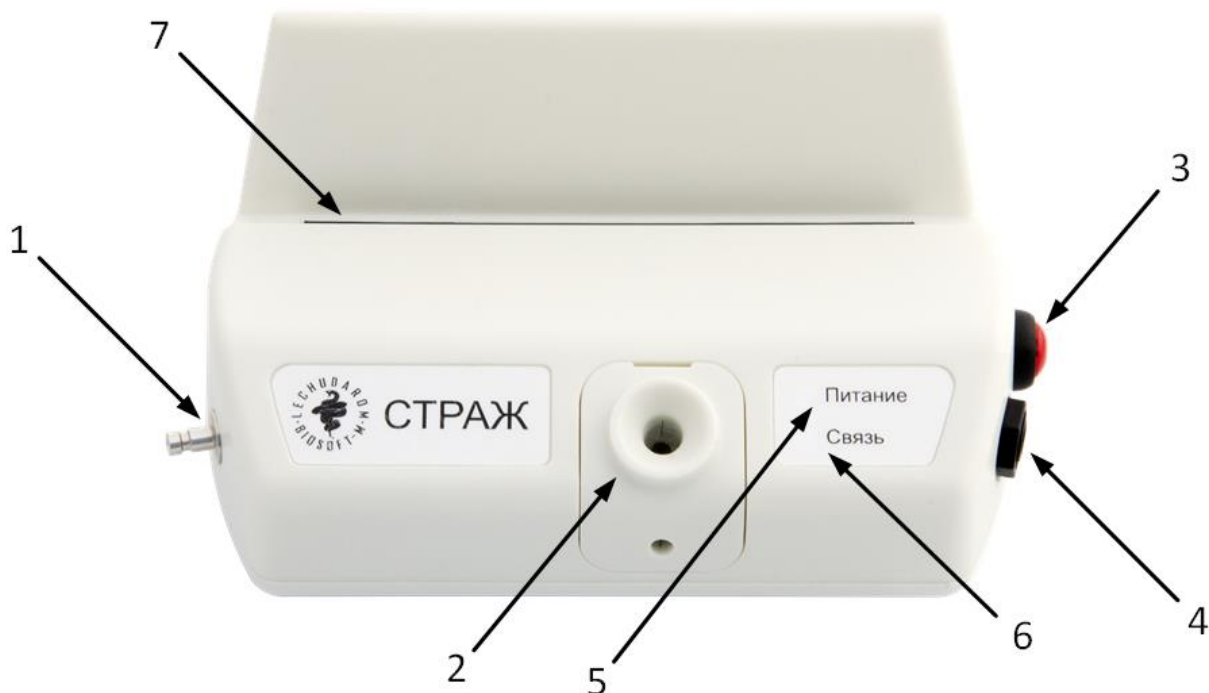


Рисунок 2 - ИК, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

1. Штуцер для подключения манжеты МНАД.
2. Приёмник (воронка) ММКПЭ.
3. Кнопка экстренного прерывания измерения давления «Сброс».
4. Разъём для подключения датчика МТК.
5. Индикатор электропитания ИК.
6. Индикатор включения канала беспроводной связи Bluetooth.
7. Подставка для размещения УО.

2.5.2. Вид сзади

Вид ИК сзади представлен на рисунке 3.

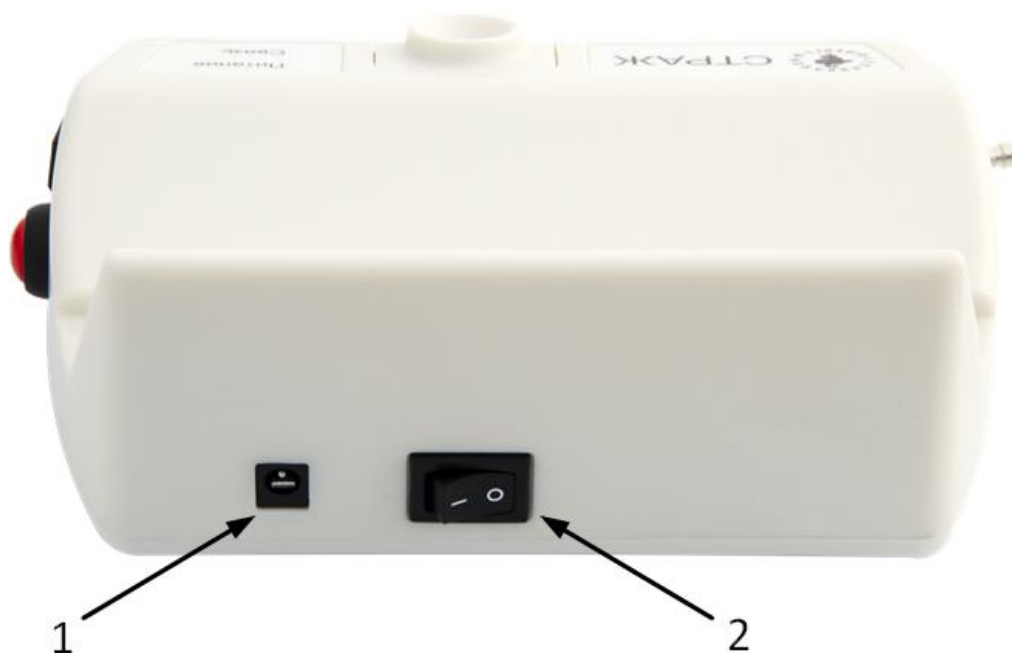


Рисунок 3 - ИК, вид сзади

На рисунке введены обозначения:

1. Разъем для подключения сетевого адаптера.
2. Переключатель электропитания ИК.

2.5.3. Вид слева

Вид ИК слева представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 - ИК, вид слева

На рисунке введены обозначения:

1. Штуцер для подключения манжеты МНАД.

2.5.4. Вид справа

Вид ИК справа представлен на рисунке 5.

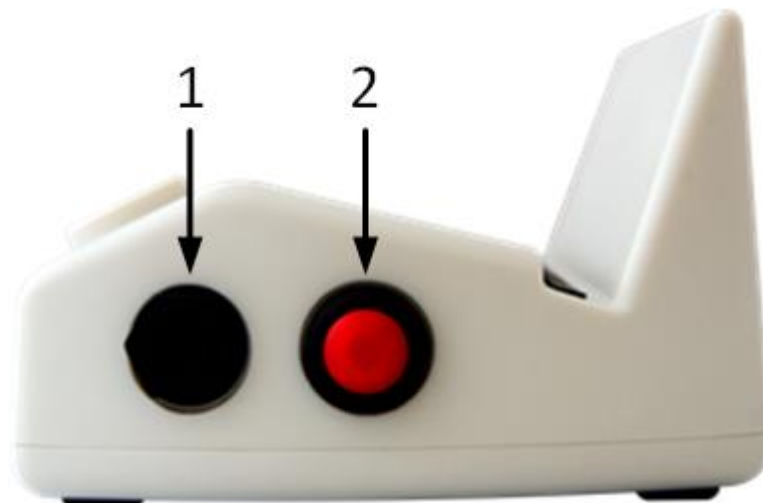


Рисунок 5 - ИК, вид справа

На рисунке введены обозначения:

1. Разъём для подключения датчика температуры.
2. Кнопка экстренного прерывания измерения давления «Сброс».

2.5.5. Вид снизу

Вид Комплекса снизу представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 - ИК, вид снизу

На нижней крышке Комплекса расположена этикетка с маркировкой завода Производителя.

2.6. Символы маркировки

Символы, используемые для маркировки Комплекса, перечислены в таблице 6.

Таблица 6 – Символы маркировки

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	2 класс защиты от поражения электрическим током

	Знак утверждения типа средства измерения
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
	Каталожный номер
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)

2.7. Маркировка Комплекса

Маркировка Комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Маркировка ИК выполнена посредством самоклеящейся этикетки (рисунок 7).



Рисунок 7 - Маркировка ИК

Маркировка ИК содержит:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- диапазон входного напряжения питания в вольтах;
- ток потребления от входной сети в амперах;
- символ степени защиты от поражения электрическим током;
- 2 класс защиты от поражения электрическим током
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;

ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»

- символы обслуживания;
- надпись «Сделано в России».

Транспортная тара снабжена манипуляционными знаками по ГОСТ 14192-96 (рисунок 8).



Рисунок 8 - Манипуляционные знаки

Маркировка транспортной упаковки Комплекса выполнена посредством самоклеящейся этикетки (рисунок 9), размещенной на поверхности.

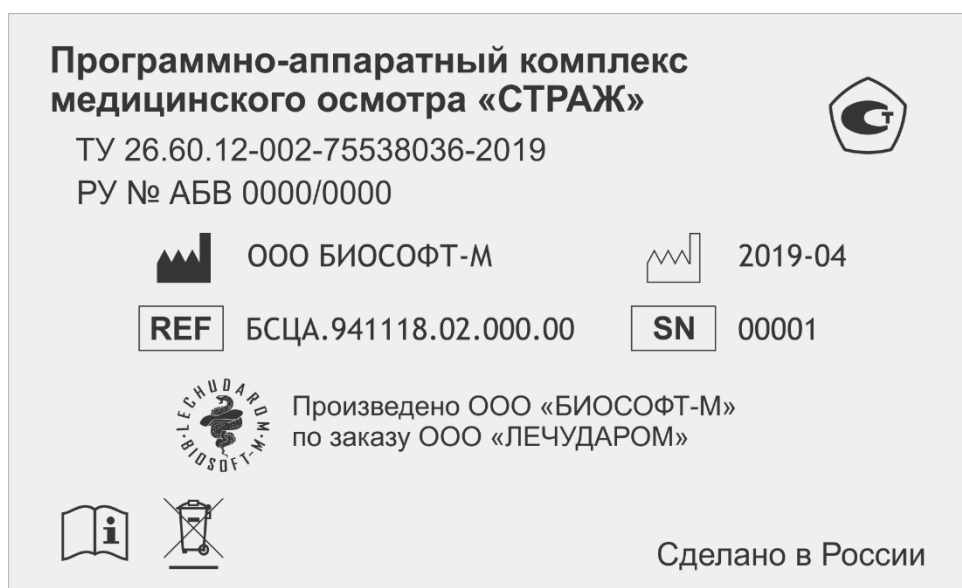


Рисунок 9 - Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;

ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символы обслуживания;
- надпись «Сделано в России».

3. Подготовка Комплекса к эксплуатации

3.1. Установка

	Примечание ▪ Авторские права на ПО оборудования принадлежат исключительно Производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения. ▪ Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-2002 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011. ▪ Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к Производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.
---	--

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки Комплекса

Комплекс должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь Комплекса и его внешних модулей. Следует избегать воздействия на оборудование влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать Комплекс во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности (рисунок 10).

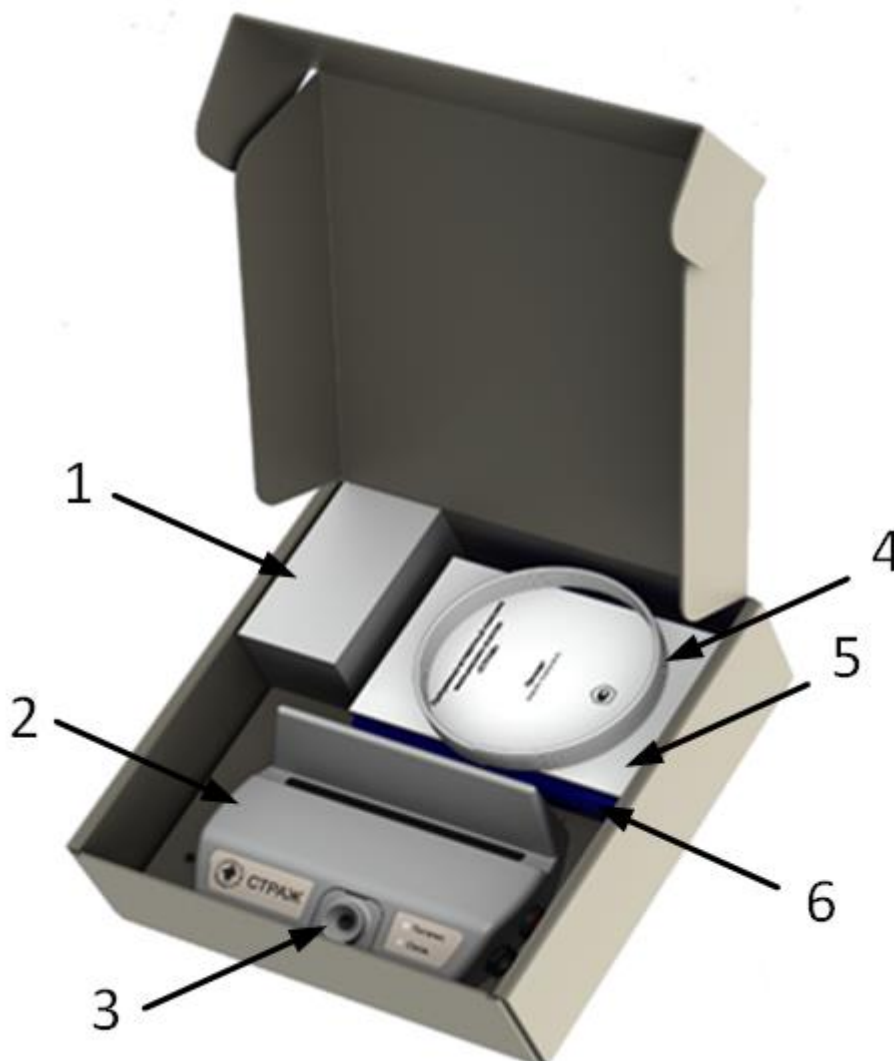


Рисунок 10 - Содержимое транспортной упаковки «СТРАЖ»

На рисунке введены обозначения:

1. Сетевой адаптер.
2. Измерительная консоль.
3. Мундштук-воронка.

4. Датчик температуры.
5. Паспорт изделия.
6. Манжета компрессионная.

Проверьте все материалы по таблице 5, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю.

Руководство по эксплуатации и программное обеспечение оператора скачиваются с сайта Производителя комплекса.

	Осторожно! ▪ При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов. ▪ Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых повреждений не используйте принадлежности.
---	--

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.3. Подготовка Комплекса к работе

	Внимание! ▪ Настройка и установка Комплекса должна производиться лицом, уполномоченным на это Производителем или его представителем. ▪ При установке Комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.
---	--

Оборудование нужно выдерживать в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444-92 в течение не менее 24 ч.

Последовательно выполните следующие операции:

1. Достаньте Комплекс из транспортной упаковки и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности раздела 2.4.1 Руководства.
2. Проверьте внешний вид всех частей, если они подвергались непредусмотренным механическим нагрузкам, например, удару или падению. В случае повреждения – обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю.
3. Расположите Комплекс на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки манжеты, кабеля датчика температуры и шнура сетевого адаптера, по которому подается электропитание в Комплекс.
4. Подсоедините к ИК манжету МНАД.

Достаньте из упаковки манжету МНАД (позиция 4 таблицы 5) и соедините её трубку со штуцером на корпусе ИК (рисунок 11).



Рисунок 11 - Подключение манжеты МНАД к ИК

5. Подключение датчика температуры МТК.

Достаньте из упаковки датчик температуры (позиция 5 таблицы 5) и вставьте его штекер в разъем на корпусе ИК (рисунок 12).



Рисунок 12 - Подключение датчика температуры к ИК

6. Подключение сетевого адаптера.

Соедините кабель сетевого адаптера (позиция 2 таблицы 5) с соответствующим разъёмом на задней панели ИК (рисунок 13).



Рисунок 13 - Подключение сетевого адаптера

3.1.4. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке оборудования в шкаф

необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать Комплекс до тех пор, пока конденсат не испарится.

	Осторожно! Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможно повреждение оборудования.
---	--

3.2. Начало работы

По завершении этапа подготовки Комплекса к работе выполните операции:

1. Проверьте Комплекс на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.
2. Подключите сетевой адаптер к сети 220 В 50 Гц.
3. Переведите переключатель электропитания «Вкл./Выкл.» на задней крышке корпуса в положение «Вкл.» как показано на рисунке 14.



Рисунок 14 - Включение электропитания ИК

	Внимание! Запрещается использовать Комплекс, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к Производителю.
---	--

После подачи электропитания на передней панели ИК загорится светодиод «Питание» (рисунок 15).



Рисунок 15 - Индикатор электропитания

4. Дождитесь выполнения автоматического самотестирования подсистем Комплекса в течение 10 секунд. Во время проведения автоматической диагностики будет слышен щелчок – этот звук означает кратковременное включение помпы, что подтверждает исправность ММКПЭ.

3.3. Выключение Комплекса

Перед выключением Комплекса:

1. Убедитесь, что осмотр завершен.
2. Отсоедините датчик температуры и манжету от осматриваемого работника.
3. Переведите переключатель электропитания «Вкл./Выкл.» на задней крышке корпуса в положение «Выкл.».
4. Отключите сетевой адаптер от сети 220 В 50 Гц.
5. Отсоедините сетевой адаптер от Комплекса.

3.4. Повторное выполнение этапа осмотра

При необходимости остановить измерение и повторить текущий этап осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели ИК (рисунок 5). Если выполнялось измерение артериального давления, воздух из манжеты будет спущен. Комплекс перейдет на начало текущего этапа осмотра.

При необходимости завершить осмотр нажмите в ПОО кнопку «Прервать» (см. раздел 4.8).

3.5. Администрирование Комплекса

Режим администрирования предназначен для руководителей или уполномоченных представителей предприятий, работники которых проходят медицинский осмотр с использованием Комплекса. Администрирование включает настройку идентификаторов работников предприятия и ввод персональных данных работников (формирование личного кабинета работника), проверку работоспособности измерительных каналов.

Все разделы администрирования Комплекса доступны только уполномоченным представителям организации и защищены от несанкционированного доступа.

Для получения доступа необходимо пройти этап авторизации. Для этого активируйте ПОО, после чего введите логин и пароль пользователя, предоставляемые изготовителем или его уполномоченным представителем.

3.5.1. Ввод персональных данных

В данном режиме уполномоченный представитель организации выполняет заполнение или изменение списка работников организации и формирование их личных кабинетов.

Для ввода персональных данных выберите в главном окне ПОО пункт меню «Сотрудники предприятия» и перейдите к заполнению следующих полей индивидуального профиля:

- табельный номер;

- ФИО;
- дата рождения;
- наименование подразделения;
- фотография;
- пол;
- водительское удостоверение;
- список доступных транспортных средств;
- список прицепов к транспортным средствам.

Для внесения работника в список нажмите на сенсорном экране кнопку «+», для исключения выбранного сотрудника из списка нажмите «-».

Нажмите на область поля «Табельный номер», при этом откроется экранная клавиатура, с которой введите табельный номер.

Нажмите на область поля ввода «Фамилия», при этом откроется экранная клавиатура, выполните с ее помощью ввод фамилии работника. После завершения ввода фамилии нажмите на область поля ввода «Имя» и заполните его, аналогично заполните поле «Отчество» (при необходимости).

Нажмите на экране на область ввода «Дата рожд.» и укажите дату рождения работника в формате ДД.ММ.ГГГГ, затем выберите его пол из представленных на экране вариантов, нажав на один из них. Нажмите на экране на область ввода «Таб. номер» и укажите табельный номер работника.

Заполнение остальных полей выполняется по аналогии с предыдущими за исключением поля «Фотография». Для заполнения этого поля нажмите кнопку «Галерея» и в открывшемся окне выберите фотографию работника.

3.5.2. Проверка работоспособности измерительных каналов

Для проверки работоспособности измерительных каналов Комплекса необходимо выбрать на главном экране ПОО пункт меню «Настройки», а затем одну из его опций: **«ПО Комплекса»**, **«Тонометр»**, **«Температура»**, **«Алкотестер»**.

При выборе первой опции отображаются данные (название, номер версии, контрольная сумма) ПОО, при выборе остальных – проверка работоспособности измерительных каналов. Более подробная информация представлена в разделе 5.4.

Визуальный анализ полученных результатов позволит вам убедиться в работоспособности соответствующего канала измерения.

4. Использование Комплекса

Перед использованием Комплекса убедитесь, что ПОО установлено на УО:

- работников предприятия;
- медицинских специалистов;
- администратора предприятия.

	Внимание! ПОО может быть установлено через Google «Play Market». В дальнейшем оно может автоматически обновляться (зависит от настроек УО).
---	---

Организация взаимодействия пользователей Комплекса представлена на рисунке 16.



Рисунок 16 - Организация взаимодействия

4.1. Авторизация

По завершению этапа подготовки Комплекса к эксплуатации работник предприятия для прохождения процедуры удалённого медицинского осмотра

активирует на УО ПОО. В результате будет открыто окно для ввода логина и пароля сотрудника предприятия (рисунок 17).

	Внимание! Логин и пароль для руководителей или уполномоченных представителей предприятий и медицинских работников предоставляет производитель или его уполномоченный представитель. Логин и пароль для каждого сотрудника предприятия предоставляет уполномоченный представитель предприятия.
---	---

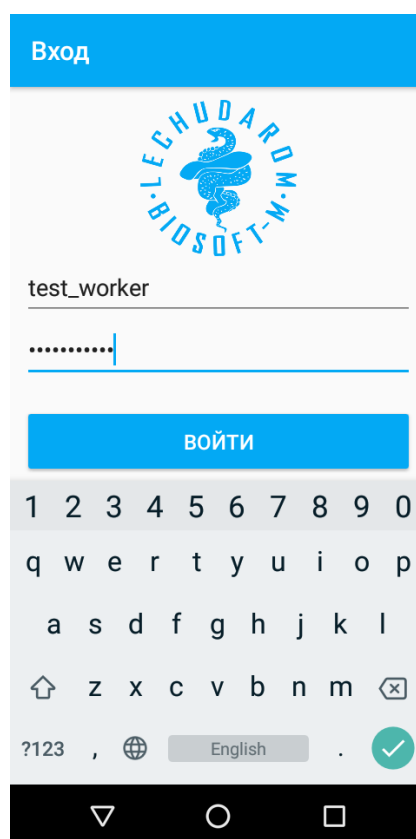


Рисунок 17 - Экран авторизации пользователя

После ввода логина и пароля нажмите кнопку «Войти». Если при вводе будет допущена ошибка, то на экране отобразится сообщение «Доступ запрещён» и работа ПОО будет заблокирована. При правильном наборе кодов авторизации ПОО их сохраняет и при новом запуске не требует их повторного ввода.

Вся процедура медицинского осмотра реализована ПОО в пошаговом режиме, где каждый шаг соответствует определённой операции: ввод

данных, выбор значения, измерение, отправка результатов, приём заключения медицинского специалиста и т.д.

4.2. Главный экран ПОО

После успешной авторизации на экране УО отображается главное окно ПОО (рисунок 18). В верхней строке отображается ФИО работника предприятия. Ниже размещены кнопки для перехода к разделам: «Новый медосмотр», «Новый путевой лист», «Список медосмотров», «Список путевых листов».

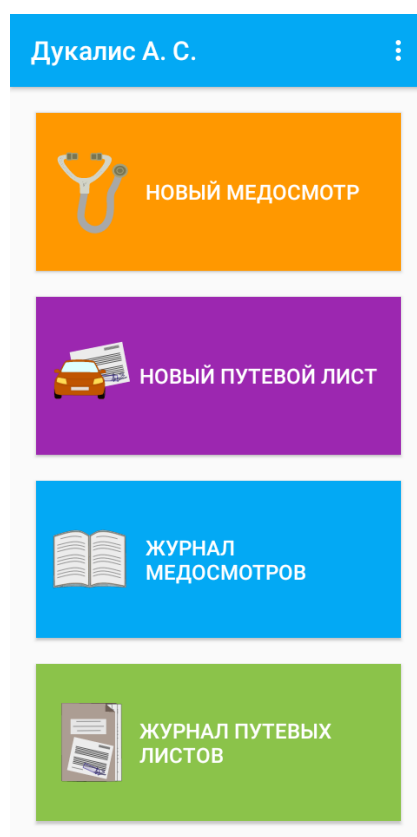


Рисунок 18 - Главный экран ПОО

4.3. Проведение медосмотра

Для запуска проведения медосмотра нажмите на главном экране кнопку «Новый медосмотр».

4.3.1. Идентификация работника

Проведение медосмотра начинается с идентификации работника предприятия. Для идентификации используется фотография работника с камеры УО во время осмотра. Фотография направляется медицинскому работнику для визуального сравнения с фотографией из индивидуального профиля работника предприятия (раздел 3.5.2.). На рисунке 19 показан экран УО для фотографирования. Фронтальная камера УО включается автоматически. Для получения фотографии расположите своё изображение в овале по центру экрана и нажмите кнопку «Сфотографироваться».

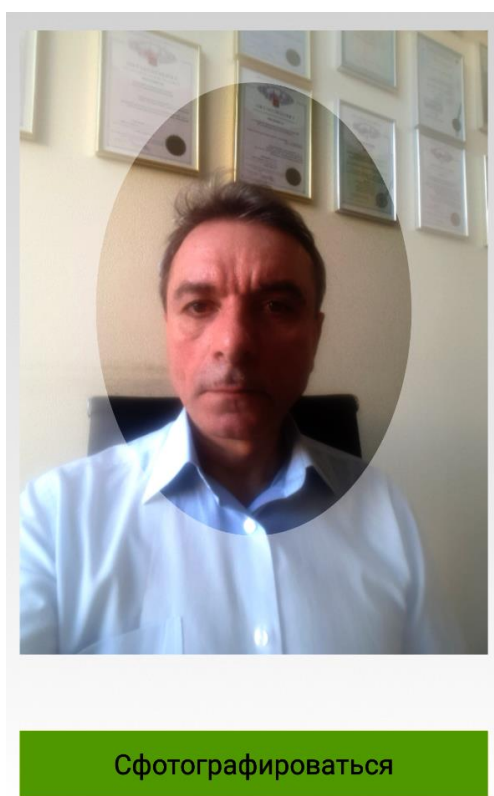


Рисунок 19 - Экран фотографирования

	Внимание! Для получения фотографии приемлемого качества проводите съёмку при хорошем освещении.
---	---

4.3.2. Выбор типа осмотра

После идентификации нужно выбрать тип осмотра:

- предсменный,
- внутрисменный,
- послесменный,
- предрейсовый,
- внутрирейсовый,
- послерейсовый.

Для выбора нажмите на кнопку с соответствующей надписью. ПОО перейдет на следующий шаг.

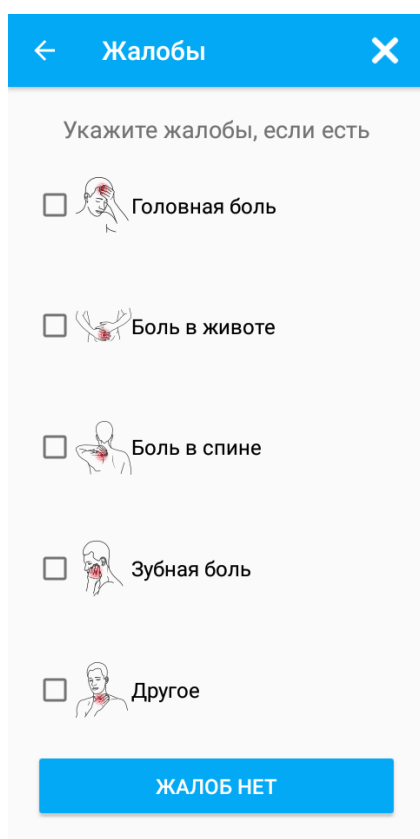
Экран выбора типа осмотра представлен ниже (рисунок 20).



Рисунок 20 - Экран выбора типа осмотра

4.3.3. Указание жалоб

В соответствии с регламентом прохождения процедур медицинского осмотра необходимо выполнить сбор жалоб работника предприятия. На рисунке 21 представлен экран УО с перечнем видов жалоб, которые может указать работник. Для выбора жалобы или снятия выбора нажмите на соответствующую строку. Выбранная жалоба отмечается значком. Работник может указать несколько жалоб. Пример выбранных жалоб представлен на рисунке 22.



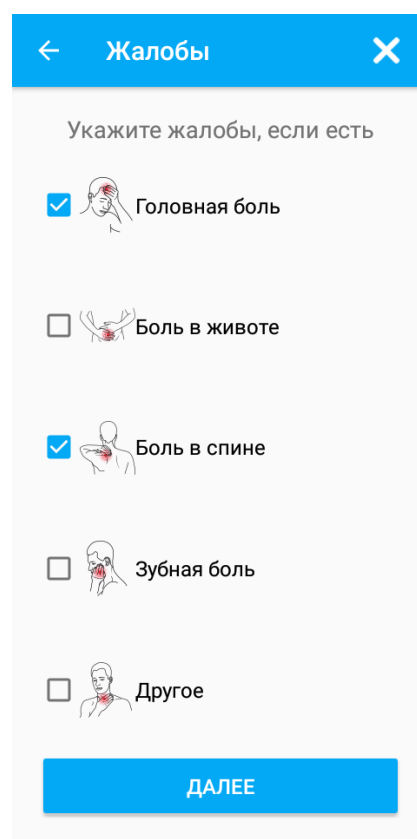
← Жалобы X

Укажите жалобы, если есть

- ☐  Головная боль
- ☐  Боль в животе
- ☐  Боль в спине
- ☐  Зубная боль
- ☐  Другое

ЖАЛОБ НЕТ

Рисунок 21 - Экран регистрации жалоб



← Жалобы X

Укажите жалобы, если есть

- ☒  Головная боль
- ☐  Боль в животе
- ☒  Боль в спине
- ☐  Зубная боль
- ☐  Другое

ДАЛЕЕ

Рисунок 22 - Указание жалоб

После указания жалоб нажимается кнопка «Далее». Если жалоб нет, то нажимается кнопка «Жалоб нет» и осуществляется переход к следующему этапу.

4.3.4. Выбор и подключение к ИК

После регистрации жалоб необходимо повернуть УО в горизонтальное положение и установить на подставку Комплекса как указано в инструкции (рисунок 23).



Рисунок 23 - Экран с инструкцией

После установки УО в подставке Комплекса будет отображён экран, представленный на рисунке 24.

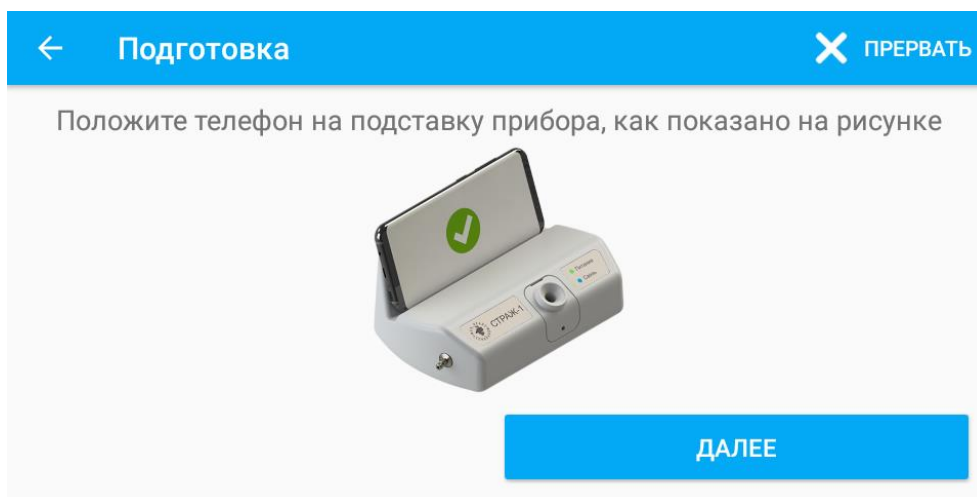


Рисунок 24 - Экран с инструкцией (продолжение)

После нажатия кнопки «Далее» УО по каналу беспроводной связи Bluetooth установит соединение с Комплексом для управления процессами измерения и передачи данных. Установка связи сопровождается поиском Комплекса и отображением на экране УО серийных номеров найденных Комплексов (рисунок 25).

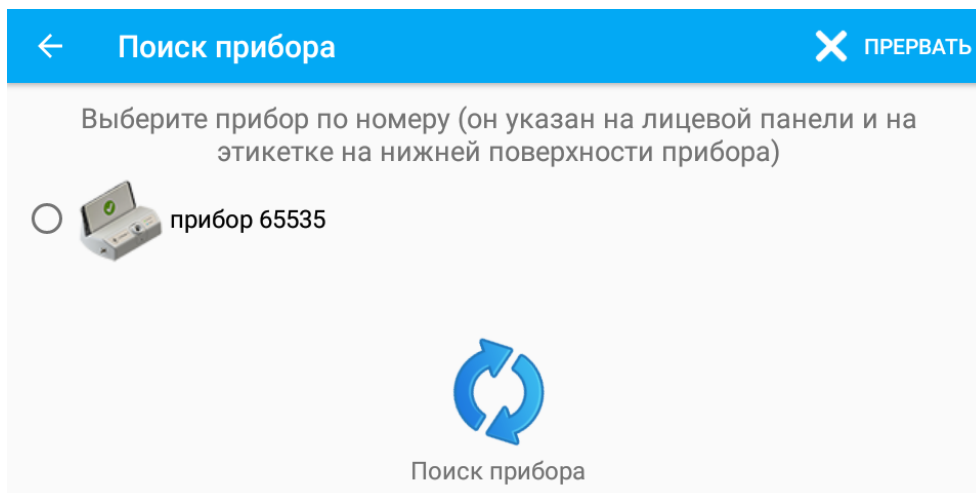


Рисунок 25 - Список обнаруженных Bluetooth Комплексов

Для подключения к ИК нажмите на строку с соответствующим серийным номером. Серийный номер посмотрите на этикетке ИК (рисунок 6 раздела 2.5.5).

При выборе идентификатора будет установлено Bluetooth соединение УО с ИК. Признаком наличия канала беспроводной связи будет включение индикатора «Связь» на передней панели ИК (рисунок 26).

	Примечание При первом выборе идентификатора Комплекса ПОО запоминает его и в дальнейшем не требует повторного ввода. Если Комплекс был заменён или ПОО установлено заново, то процесс выбора идентификатора Комплекса будет повторен.
---	--



Рисунок 26 - Индикатор соединения УО с ИК

где 1 - индикатор Bluetooth соединения.

	Внимание! Если в процессе работы будет отключено Bluetooth соединение, то эксплуатация Комплекса будет остановлена. При этом индикатор «Связь» погаснет, а на экран УО будет выведено сообщение «Связь с прибором потеряна».
---	--

4.4. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Выявление признаков алкогольного опьянения осуществляется с помощью встроенного в Комплекс ММКПЭ.

После включения Bluetooth соединения начинается подготовка канала ММКПЭ к измерению. Как только ММКПЭ будет готов УО отобразит экран измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. В верхней строке экрана будет отображена краткая инструкция - «Сильно и непрерывно дуйте в алкотестер» (рисунок 27).

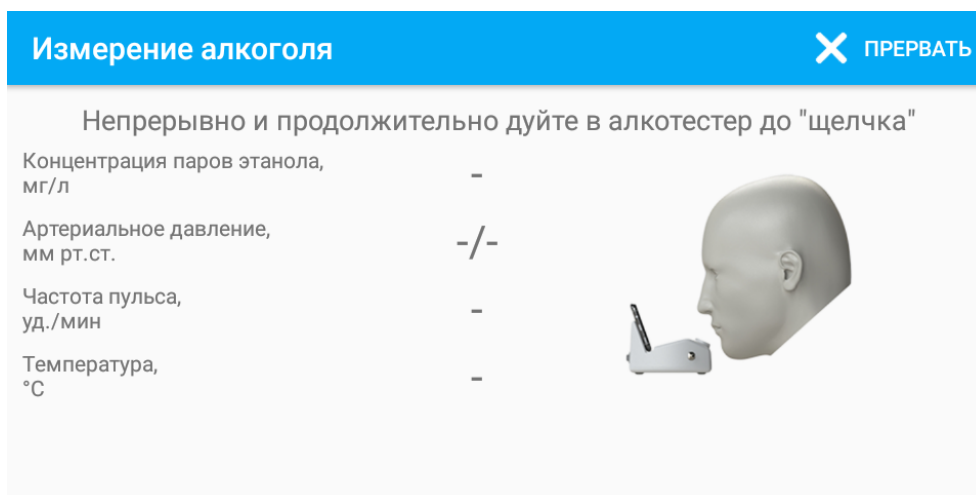


Рисунок 27 - Экран измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Для запуска измерения нажмите кнопку «Старт», а затем начните равномерно и непрерывно дуть в воронку приёмника алкотестера в течение 5-10 сек с расстояния 2-5 см. Окончанием измерения будет звук, похожий на щелчок.

Ознакомьтесь с представленными рекомендациями по измерению концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

	Внимание! Не вынимайте УО из ИК во время измерения. В случае невыполнения данного условия измерение прекратится и осмотр начнется сначала.
---	---

	Осторожно! ▪ Не допускается механическое воздействие (удары, тряска) на корпус ИК, попадание грязи и жидкостей на его поверхность. ▪ Не допускается производить выдох в прибор при неработающем ИК или не активном режиме измерения. ▪ Не допускается дезинфицировать поверхность ИК средствами с содержанием спирта (этанола). ▪ Не вливайте жидкость в дыхательную воронку ИК.
---	---

	Примечание ▪ Перед измерением не рекомендуется принимать соки и напитки, аэрозоли для освежения рта на спиртовой основе, лекарства. ▪ Во время измерения дышите нормально, без быстрых вдохов и выдохов, через рот. ▪ Поток выдыхаемого воздуха должен быть постоянным и непрерывным в течение 5-10 сек. ▪ Производить измерение следует не ранее, чем через 15 минут после приёма алкогольных напитков, пищи, лекарств.
---	---

После завершения измерения Комплекс перейдет к следующему шагу медицинского осмотра.

4.5. Неинвазивное измерение артериального давления

Для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) используется метод осциллометрии. При осциллометрическом методе измеряется среднее давление, и рассчитываются показатели систолического и диастолического давления.

	Осторожно! ▪ Не измеряйте НИАД в случаях, когда кожа осматриваемого работника повреждена или может быть повреждена. ▪ Если значения НИАД вызывают сомнения, оцените показатели жизнедеятельности осматриваемого другими способами, а затем убедитесь, что Комплекс функционирует надлежащим образом.
---	---

4.5.1. Ограничения

Измерения невозможны при частоте сердечных сокращений (ЧСС) меньше 40 и больше 200 уд./мин. Измерение неточно или невозможно в следующих случаях:

- трудно определять регулярный артериальный пульс;
- при чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например, треморе или судорогах;
- при сердечных аритмиях;
- при быстрых изменениях артериального давления;

- при тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению;
- при ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии;
- при измерении через плотную одежду.

4.5.2. Подготовка к измерению НИАД

1. Убедитесь, что трубка подачи воздуха вставлена в штуцер для подключения манжеты МНАД как показано на рисунке 10.
2. Наложите манжету на верхнюю часть руки осматриваемого работника так, чтобы маркировка правильного положения манжеты на руке совпадала с положением артерии (рисунок 28). Не оборачивайте манжету слишком плотно. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона, в противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.
3. Убедитесь, что трубка подачи воздуха и манжета не пережаты и не скручены.

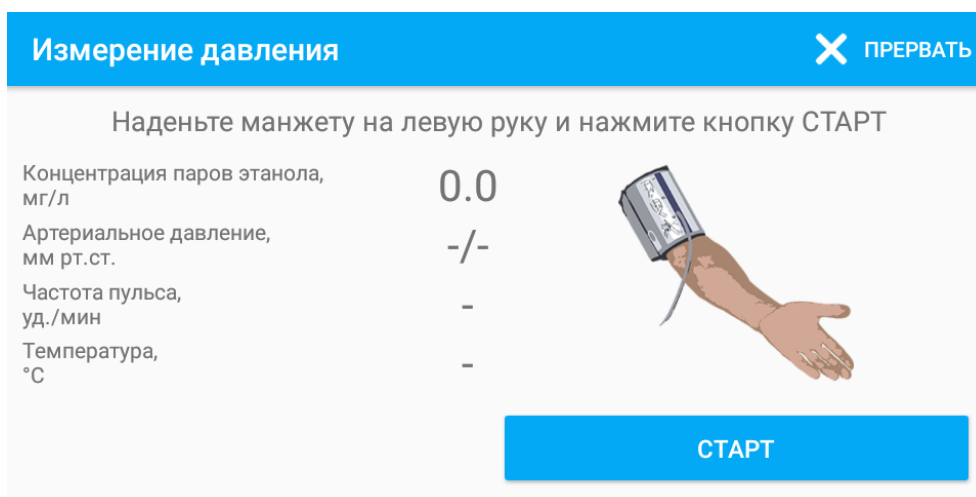


Рисунок 28 - Экран подготовки к измерению НИАД

4.5.3. Запуск и остановка измерений

После выполнения подготовки к измерению НИАД нажмите кнопку «Старт» на экране УО, чтобы начать измерение. Для остановки измерения

НИАД и прекращения осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели ИК (рисунок 5) или кнопку «Прервать» на экране УО.

В процессе измерения НИАД на экране УО отображаются результаты и инструкция проходящему осмотру работнику (рисунок 29).

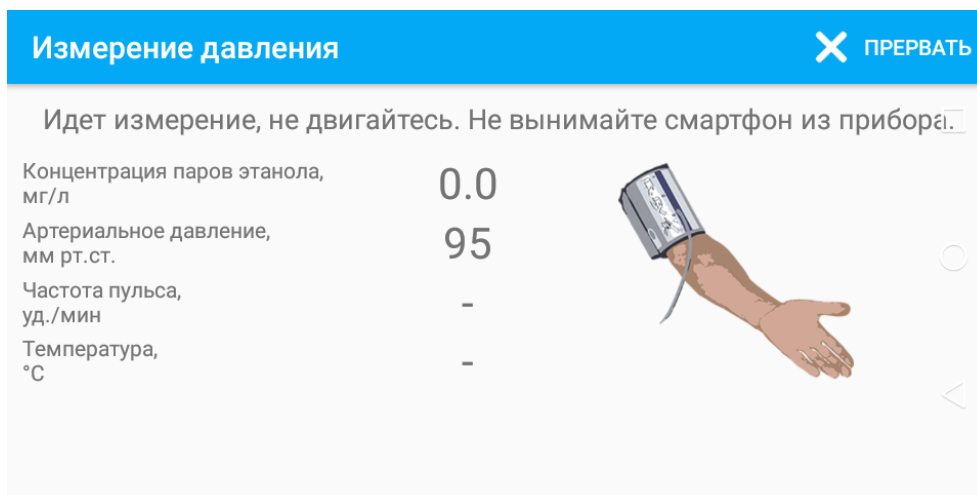


Рисунок 29 - Экран измерения НИАД

После успешного выполнения измерения Комплекс перейдет на следующий шаг.

4.6. Измерение температуры

В Комплексе для измерения температуры тела используется контактный метод, отличающийся высокой точностью измерения (погрешность 0,1 °C). В основе метода лежит применение термосопротивления.

4.6.1. Подготовка к измерению температуры МТК

1. Проверьте подключение датчика МТК к ИК (рисунок 12).
2. Обработайте измерительную часть датчика МТК дезинфицирующим раствором.
3. Осмотрите подмышечную впадину, при необходимости вытрите насухо салфеткой.
4. Расположить датчик МТК в подмышечной области в соответствии с рекомендациями, представленными на экране (рисунок 30) так, чтобы измерительная часть со всех сторон плотно соприкасалась с телом (прижать плечо к грудной клетке).

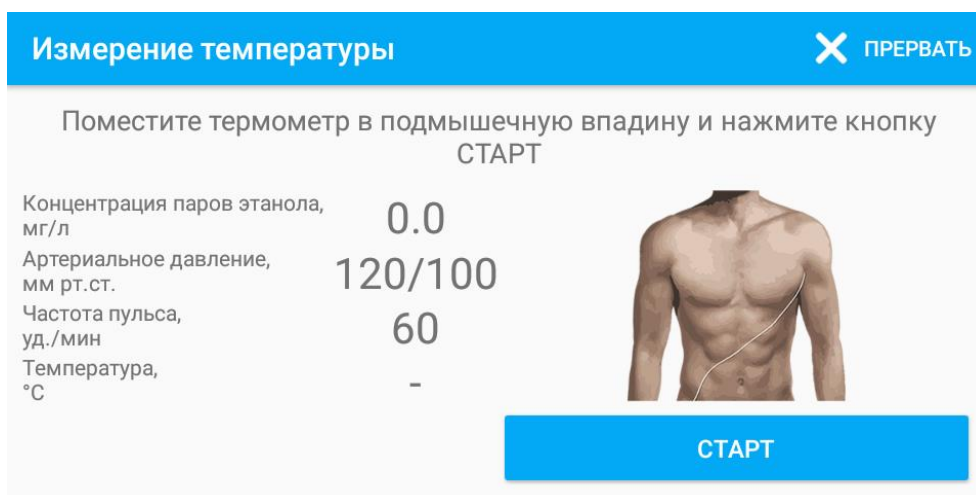


Рисунок 30 - Подготовка к измерению температуры МТК

4.6.2. Измерение температуры МТК

1. Нажмите кнопку «Старт».
2. На экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры и фактическое числовое значение температуры в °С (рисунок 31).
3. Дождитесь завершения измерения температуры (1-3 минуты).
Комплекс перейдет на следующий шаг.
4. Извлеките датчик МТК из подмышечной впадины.

Если измеренное значение температуры меньше нижнего предела (29 °С), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик правильно расположен, и повторите измерение.

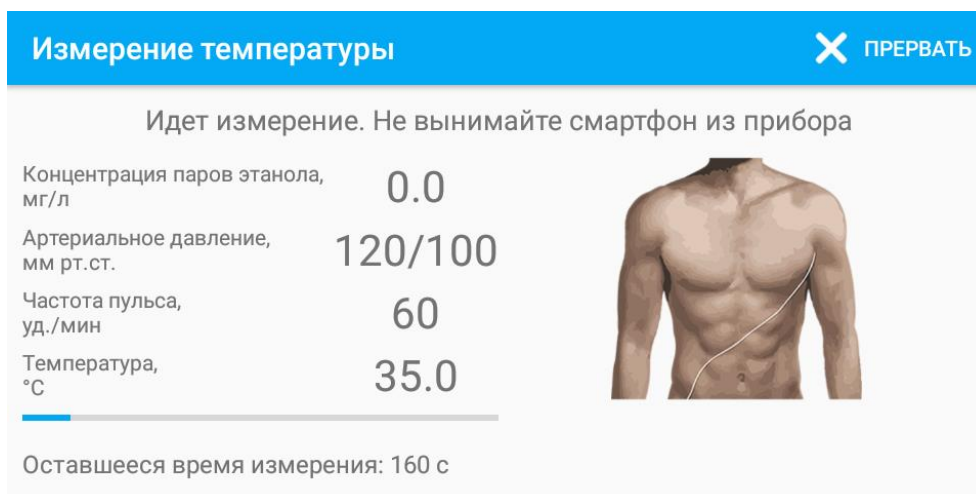


Рисунок 31 - Измерение температуры МТК

4.7. Результаты осмотра

По окончании этапа измерения температуры на экране УО будут отображены результаты осмотра (рисунок 32). После получения согласия работника с указанными результатами (рисунок 33) и нажатия на кнопку «Отправить» начнётся передача результатов на УО медицинского работника для анализа и подготовки заключения о допуске работника предприятия к выполнению трудовых обязанностей.

Результаты		✕ ПРЕРВАТЬ
Концентрация паров этанола, мг/л	0.0	
Артериальное давление, мм рт.ст.	120/100	
Частота пульса, уд./мин	60	
Температура, °C	36.6	
☐ С результатами измерений согласен		ОТПРАВИТЬ

Рисунок 32 - Результаты осмотра

Результаты		✕ ПРЕРВАТЬ
Концентрация паров этанола, мг/л	0.0	
Артериальное давление, мм рт.ст.	120/100	
Частота пульса, уд./мин	60	
Температура, °C	36.6	
☒ С результатами измерений согласен		ОТПРАВИТЬ

Рисунок 33 - Результаты осмотра с согласием

Отправленные данные содержат результаты осмотра работника предприятия, полученные на каждом шаге работы ПОО, фотография

работника предприятия, а также видеозапись с фронтальной камеры УО всей процедуры обследования. Процесс передачи данных представлен на рисунке 34.

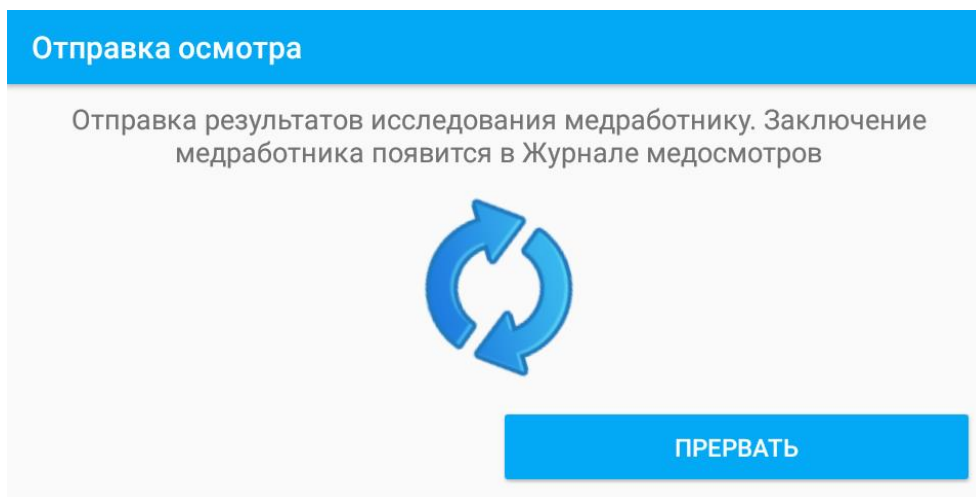


Рисунок 34 - Ожидание ответа медицинского работника

Работник может нажать кнопку «Прервать», при этом медосмотр будет прерван (см. раздел 4.8).

После завершения передачи результатов осмотра или прерывания передачи ПОО перейдет на главный экран (рисунок 18).

4.8. Прерывание осмотра

При необходимости завершить осмотр нажмите в ПОО кнопку «Прервать» (рисунок 35). ПОО выдаст запрос на подтверждение прерывания осмотра. При нажатии кнопки «Нет» запрос будет закрыт и ПОО останется на текущем шаге. При нажатии кнопки «Да» ПОО перейдет на главный экран. Если выполнялось измерение артериального давления, воздух из манжеты будет спущен. Результаты осмотра не будут сохранены.

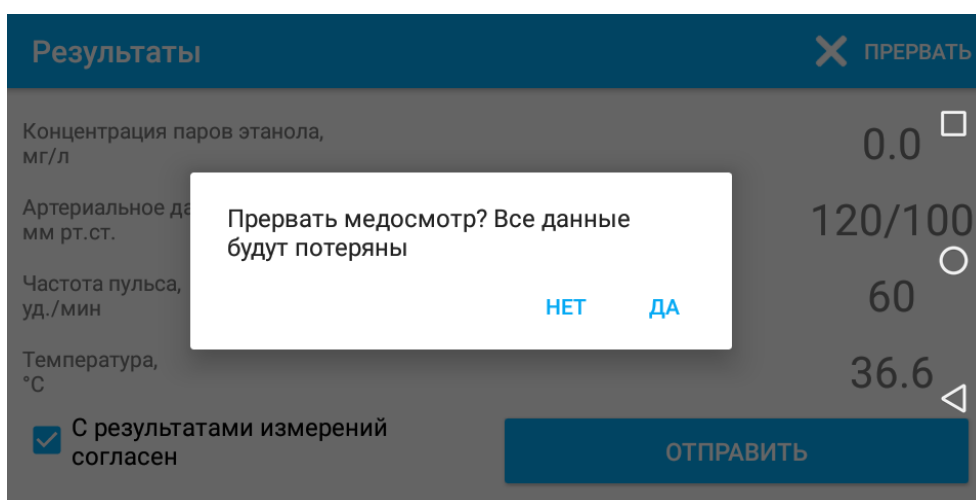


Рисунок 35 - Прерывание медосмотра

4.9. Журнал медосмотров

Для просмотра пройденных медосмотров нажмите на главном экране кнопку «Журнал медосмотров». ПОО отобразит список медосмотров с указанием результата (допущен / не допущен / ожидание заключения медицинского работника), даты, времени и измеренного содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе (см. рисунок 36). Результат заключения кодируется цветом:

- зеленый – допущен;
- красный – не допущен;
- серый - ожидание заключения медицинского работника.

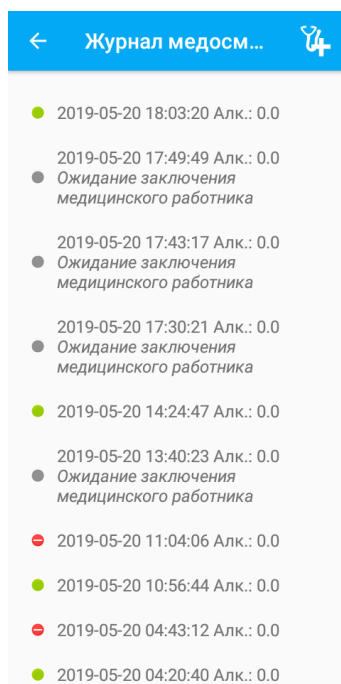


Рисунок 36 - Список медосмотров

При нажатии на запись утвержденного медицинским работником медосмотра откроется протокол медицинского осмотра в формате PDF, пример протокола представлен на рисунке 37.



Медицинская организация: Тест Медорг 2
Адрес: пр. № 4922, 4, строен. 2, Зеленоград, Москва, 124498
Тел.: 8 (495) 729-43-14

ПРОТОКОЛ
Медицинского осмотра №3637 от 13.05.2019

Дата и время проведения мед. осмотра	13.05.2019 11:19
ФИО работника	Думалис Анатолий Сергеевич
Пол работника	мужской
Дата рождения работника	12.03.1961

Результаты исследования

Температура тела, °C	36,6
Систолическое давление, мм. рт. ст.	120
Диастолическое давление, мм. рт. ст.	80
Пульс, уд./мин.	60
Конц. алкоголя в выдыхаемом воздухе, пром. ‰	0,000
Жалобы	нет

Подпись работника
☒ С результатами осмотра ознакомлен

Заключение
Присутствует предостереженный медицинский осмотр.
К исполнению трудовых обязанностей допущен.

Данный протокол внесен в электронный журнал осмотров на а/п. ресурсе [сервисаБуд.ру](#)

Рисунок 37 - Протокол медицинского осмотра

Форма протокола общая для обоих вариантов заключения медицинского работника (допущен / не допущен).

4.10. Формирование путевого листа

Для формирования путевого листа нажмите на главном экране ПОО (рисунок 18) кнопку «Новый путевой лист». При отсутствии подтвержденного медосмотра за последние 20 часов ПОО выдаст соответствующее сообщение на экран УО и предложит пройти новый медосмотр.

4.10.1. Выбор транспортного средства

Список транспортных средств формируется ПОО автоматически для каждого водителя на основании анализа списка прошедших техосмотр транспортных средств, предоставляемых механиком предприятия, и категории водительских прав данного работника. Данные о категории берутся из индивидуального профиля работника предприятия.

В результате ПОО отображает на УО экран выбора транспортного средства, как показано на рисунке 38.

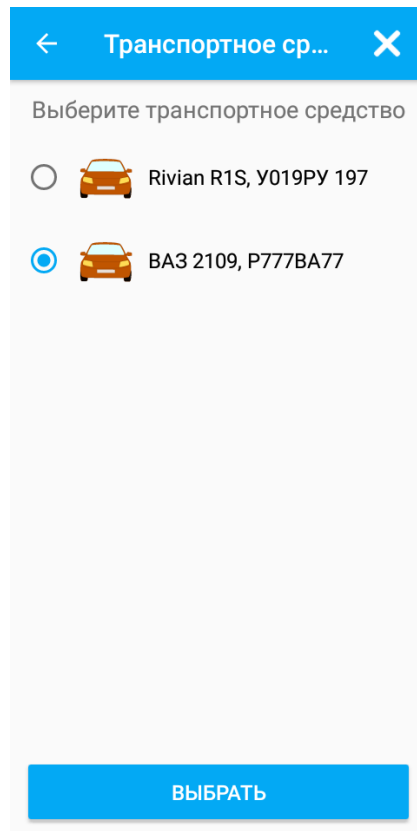


Рисунок 38 - Экран выбора транспортного средства

После выбора транспортного средства ПОО отправляет запрос на формирование нового путевого листа (рисунок 39), все графы которого заполнены данными из индивидуального профиля и полученными в процессе осмотра. Заполненный путевой лист находится в разделе «Журнал путевых листов» (раздел 4.11).

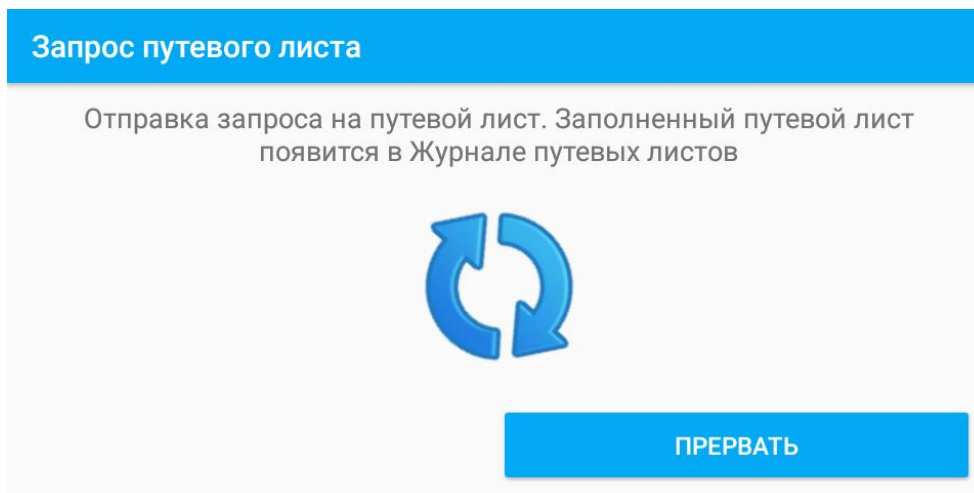


Рисунок 39 - Запрос путевого листа

4.11. Журнал путевых листов

Для просмотра оформленных путевых листов нажмите на главном экране ПОО (рисунок 18) кнопку «Журнал путевых листов». ПОО отобразит список путевых листов с указанием статуса, даты, времени и наименования транспортного средства (см. рисунок 40). Возможные статусы путевого листа:

- зеленый – путевой лист сформирован и файл загружен и доступен для просмотра;
- серый – путевой лист не сформирован либо файл не загружен.



Рисунок 40 - Список путевых листов

При нажатии на запись путевого листа откроется путевой лист в формате PDF, пример путевого листа представлен на рисунке 41. В нижней части путевого листа проставлены штампы медицинского работника и механика предприятия.

Путевой лист сохраняется в памяти УО и автоматически отправляется на E-mail водителя в формате PDF для печати на принтере.

Место для штампа организации

ПУТЕВОЙ ЛИСТ специального автомобиля № _____

« 15 » марта 2019 г. (оригинал)

Форма по ОКУД 0345002

Организация Biosoft-M (наименование, адрес, номер телефона) пр. № 4922, 4, строен. 2, Зеленоград, Москва, 124498, 8 (495) 729-43-14

Марка автомобиля Audi A8, черный

Государственный номерной знак P070EE77

Водитель Дукалис Анатолий Сергеевич (фамилия, имя, отчество)

Удостоверение № _____ Класс _____

Лицензионная карточка стандартная, ограниченная (лицензия на управление)

Регистрационный № _____ Серия _____ № _____

Прицеп _____ Государственный номерной знак _____ Гаражный номер _____

Работа водителя и автомобиля				Движение горючего, л				Время работы, ч, мин. (цикл)			
операция	время по графику, ч, мин.	фактическое, ч, мин.	показание спидометра, км	горючее	выдано	остаток при выезде	возвращении	слано	коэффициент износа	состояние	диспетчера
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Выезд из гаража	17:26										
Возвращение в гараж											
Серия и номера выданных талонов				Подпись				диспетчера			

Задание водителю

в часе распоряжения (наименование и адрес заказчика)	время	вид работы	Особые отметки
15	16	17	18
1.			
2.			

Водительское удостоверение проверил, задание выдал выдать горючего _____ литров (прописью)

Диспетчер _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

ПРОШЕЛ ПРЕДРЕЙСОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ОСМОТР к исполнению трудовых обязанностей должностного лица

Дата: 15 марта 2019 г. Время: 17:16

Прокофьев И. Ч. (подпись)

ПРОШЕЛ ПРЕДРЕЙСОВЫЙ КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

Дата: 15 марта 2019 г. 17:16

Иванов И. И. (подпись)

Автомобиль принял: Водитель _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

При возвращении автомобиль исправен _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Сдал водитель _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Принял механик _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Талон первого заказчика к путевому листу № _____

от « _____ » _____ г.

Организация _____

Марка автомобиля _____

Государственный номерной знак _____

Заказчик _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

М.П. _____

Талон второго заказчика к путевому листу № _____

от « _____ » _____ г.

Организация _____

Марка автомобиля _____

Государственный номерной знак _____

Заказчик _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

М.П. _____

Рисунок 41 - Экран с изображением путевого листа

4.12. Анализ результатов осмотра

Для обработки результатов осмотра на УО медицинского работника должно быть установлено ПОО.

Установка ПОО может быть выполнена с SD – карты, входящей в комплект поставки оборудования (позиция 3 таблицы 5), либо с сервера ресурсов Google «Play Market».



Внимание!

ПОО после установки из Google «Play Market» в зависимости от настроек УО будет обновляться автоматически после выпуска Производителем новых версий.

Запустите ПОО и введите логин и пароль медицинского работника (рисунок 17).



Внимание!

Логин и пароль для сотрудников организации, выполняющих медицинский осмотр, предоставляет Производитель или его уполномоченный представитель.

Введённые значения сохраняются и в дальнейшем запрашиваться у медицинского работника не будут. Таким образом, выполнение описанных в разделе операций является необходимым и достаточным условием подготовки УО медицинского работника к работе в удалённом режиме. При получении данных осмотра на иконке ПОО будет появляться push - уведомление и проигрываться звуковой сигнал.

При входе в ПОО медицинского работника открывается список осмотров работников предприятия, как показано на рисунке 42.

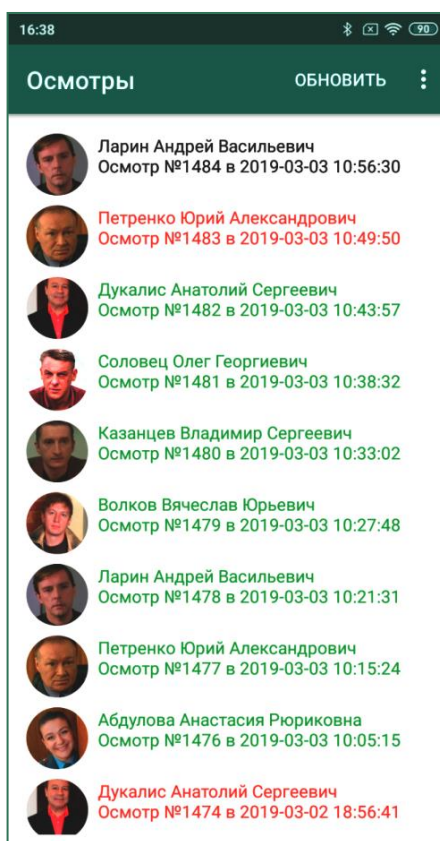


Рисунок 42 - Журнал осмотров работников в ПОО

В списке используется цветовое кодирование статуса медосмотра:

- зеленый - работник допущен на работу;
- красный - работник не допущен по результатам осмотра;
- черный - результаты осмотра работника ещё не обработаны медицинским специалистом.

Для обработки данных осмотра необходимо выбрать осмотр работника в списке. ПОО отобразит экран, представленный на рисунке 43.

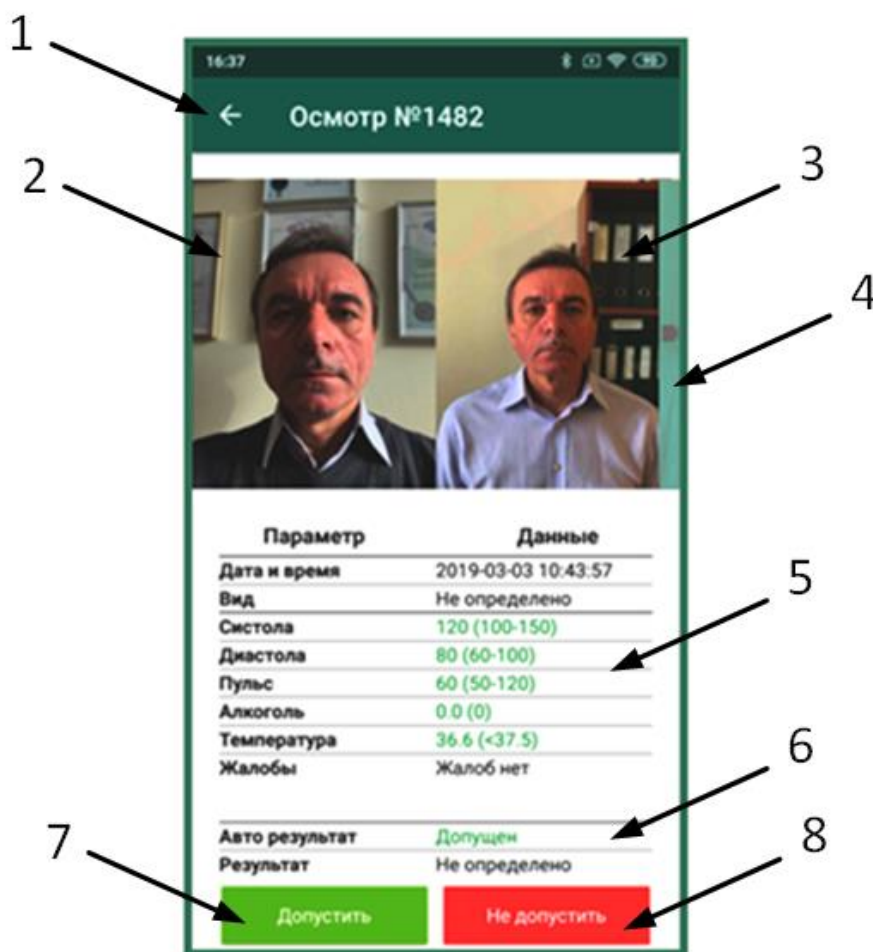


Рисунок 43 - Экран с результатами осмотра работника предприятия
где:

1. Переход к журналу осмотров
2. Фотография сотрудника во время обследования
3. Фотография сотрудника из индивидуального профиля
4. Переход к видеозаписи осмотра
5. Данные результатов осмотра работника
6. Автоматическое заключение по результатам осмотра
7. Кнопка принятия решения о допуске
8. Кнопка принятия решения о не допуске

Для принятия решения медицинский работник нажимает одну из кнопок внизу экрана: «Допустить» или «Не допустить». Принятое решение отправляется на УО работника предприятия в ПОО (рисунок 36), а на УО медицинского работника отобразится журнал (рисунок 42), в котором запись по осмотренному работнику будет выделена соответствующим цветом.

5. Обслуживание Комплекса

	Внимание! - Отсутствие регулярного технического обслуживания Комплекса может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья осматриваемого работника или оператора. - Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью. - При выявлении неисправности любого компонента Комплекса обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю.
---	--

	Примечание Калибровку Комплекса выполняет Производитель или его уполномоченный представитель.
---	--

5.1. Очистка

	Внимание! Перед очисткой ИК обязательно выключите его и отсоедините сетевой адаптер!
---	---

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- не погружайте ИК или детали Комплекса в жидкость.
- не проливайте жидкость на Комплекс или принадлежности.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

	Примечание Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.
---	--

Очистку ИК необходимо выполнять регулярно. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Очистку ИК выполняйте в следующей последовательности:

1. Отключите ИК и отсоедините его от сети электропитания.
2. Очищайте внешние поверхности прибора мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
3. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
4. Высушите ИК в вентилируемом помещении.

5.2. Дезинфекция

	Осторожно! При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется. Перед дезинфекцией необходимо провести очистку ИК.
---	--

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113-98 протиранием наружных поверхностей Комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298-2005, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Тампон должен быть отжат.

5.3. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации Комплекса необходим тщательный осмотр Комплекса квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.
- Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений.
- Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена.
- Убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности.
- Убедитесь, что Комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.



Внимание!

Не используйте Комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю.

5.4. Проверка работоспособности Комплекса

Для тестирования работоспособности измерительных каналов Комплекса необходимо выбрать на главном экране ПОО в меню раздел «Настройки». Раздел реализован в виде меню, содержащего опции: «ПО Комплекса», «Тонометр», «Температура», «Алкотестер». Для выбора нажмите на название опции.

Визуальный анализ полученных результатов позволит вам убедиться в работоспособности соответствующего канала измерения.

5.4.1. Проверка программного обеспечения

При выборе опции «ПО Комплекса» на экране УО будет отображена информация о версиях и контрольных суммах ПОО.

5.4.2. Проверка тонометра

Для проверки тонометра перейдите в пункте меню «Тонометр».

Для проверки работоспособности модуля отображается фактическое давление в манжете, результат последнего измерения артериального давления и частоты пульса, сообщение об ошибке.

Для управления модулем на экране отображены кнопки «Запустить измерение», «Остановить измерение», «Включить режим манометра» и «Тест на утечку».

5.4.2.1. Тест на утечку

Тест на утечку в модуле тонометра выполняется для проверки целостности системы и клапана. Тест необходимо выполнять не реже одного раза в год или при сомнении в результатах измеряемого давления. По завершению на экране будет отображен результат проведенного тестирования.

Необходимое оборудование:

- манжета;

- трубка-удлиннитель;
- цилиндр подходящего размера.

Для тестирования на утечку выполните следующие действия:

1. Подсоедините трубку-удлиннитель к разъему тонометра на ИК, затем подсоедините манжету (рисунок 11).
2. Оберните манжету вокруг цилиндра, как показано ниже (рисунок 44).

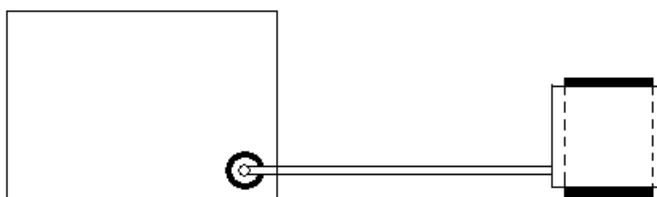


Рисунок 44 - Схема теста на утечку

3. Нажмите на экране кнопку «Тест на утечку».

Примерно через 20 секунд Комплекс автоматически сдувает манжету. Это означает, что тест завершен. Если отображается сообщение [**НИАД – тест пройден**], то система тонометра полностью исправна и готова к дальнейшей эксплуатации. Если отображается сообщение [**НИАД – обнаружена утечка**], это означает, что в измерительном воздуховоде тонометра, возможно, имеется утечка. Проверьте трубки и разъемы на наличие утечки. Убедившись в том, что трубки и разъемы исправны, попробуйте выполнить тест на утечку еще раз. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему техническому персоналу.

5.4.2.2. Проверка точности тонометра

Проверку погрешности тонометра необходимо выполнять не реже одного раза в год или при сомнении в результатах измеряемого давления.

Необходимое оборудование:

- Т-образный разъем;
- соответствующие трубки;

- резиновая груша;
- сосуд с жесткими стенками емкостью >500 мл;
- эталонный манометр.

Для проверки на точность выполните следующие действия:

1. Соедините оборудование, как показано на схеме ниже (рисунок 45).

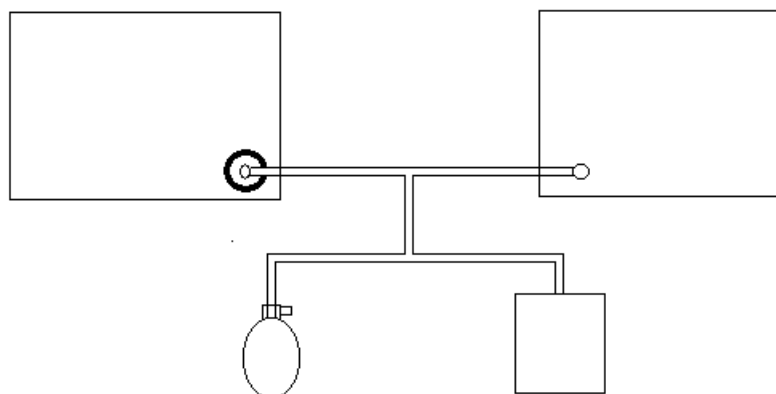


Рисунок 45 - Схема проверки точности

2. До нагнетания воздуха манометр должен показывать 0 – откройте клапан резиновой груши, чтобы сравнить давление в воздуховоде с атмосферным давлением; когда показание установится на 0, закройте клапан.
3. Нажмите на экране кнопку «Включить режим манометра». Надпись на кнопке изменится на «Выключить режим манометра».
4. Проверьте значения манометра и значения монитора. Оба должны быть 0 мм рт. ст.
5. Увеличьте давление в системе до 50 мм рт. ст. с помощью груши, затем подождите 10 секунд, пока измеряемые значения стабилизируются.

6. Сравните значения манометра с отображаемыми значениями. Разница между значениями манометра и отображаемыми значениями должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст.
7. Увеличьте давление в системе до 200 мм рт. ст., затем подождите 10 секунд, пока измеряемые значения стабилизируются, и повторите шаг 6.
8. После завершения проверки нажмите на экране кнопку «Выключить режим манометра». Надпись на кнопке изменится на «Включить режим манометра».

Если разница между значениями манометра и отображаемыми значениями больше 3 мм рт. ст., обратитесь к Производителю оборудования или его уполномоченному представителю.

5.4.3. Проверка температуры

Для проверки МТК выберите опцию меню «Температура». Для проверки работоспособности модуля отображается фактическое значение измеренной модулем температуры.

Для выполнения калибровки модуля на экране отображена кнопка «Калибровка». Режим калибровки доступен только уполномоченным специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя. Дата последней калибровки указана на экране в формате ГГГГ-ММ-ДД.

5.4.4. Проверка ММКПЭ

Для проверки ММКПЭ перейдите в пункте меню «Алкотестер». Для проверки работоспособности модуля отображается значение последней измеренной модулем массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Для выполнения измерения на экране отображена кнопка «Начать измерение».

Для выполнения калибровки модуля на экране отображена кнопка «Калибровка». Режим калибровки доступен только уполномоченным

специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя. Дата последней калибровки указана на экране в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Для выхода из раздела «Настройки» нажмите на экране УО кнопку «Назад».

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт Комплекса производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт Комплекса при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов Комплекса на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты Комплекса. Для диагностики состояния Комплекса используется отображаемая на УО работника предприятия информация.

При обнаружении неисправности Комплекса необходимо немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов Комплекса. Ремонт компонентов Комплекса осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

7. Хранение

Условия хранения Комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения I по ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Комплекс должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение аппарата вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

8. Транспортирование

Транспортирование Комплекса может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

9. Утилизация

В конце срока службы Комплекс должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102-2012.

Строго запрещается утилизация любых частей Комплекса в неустановленном порядке.

Комплекс, материалы и компоненты, из которых изготовлен Комплекс, а также сам Комплекс и его компоненты не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

В процессе эксплуатации Комплекс не производит негативных воздействий на окружающую среду и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов.

Приложение А. Сообщения ПОО

В данной главе перечислены сообщения ПОО. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Раздел	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	Время на проведение измерения истекло	При превышении предельно допустимой длительности ожидания действия оператора (1 минута) Комплекс переходит к началу осмотра
Комплекс	Сервис определения местоположения необходим для поиска и определения прибора. Включите его для работы с прибором.	Во время поиска ИК, если геолокация на УО отключена
Комплекс	Связь с прибором потеряна	При отсутствии связи с ИК. 1. Убедитесь, что ИК включена. Если нет, включите и повторите подключение к ИК. 2. Закройте и откройте ПОО, повторите подключение к ИК. 3. Закройте ПОО, выключите в УО Bluetooth, включите в УО Bluetooth, откройте ПОО, повторите подключение к ИК.
Комплекс	Не удастся сгенерировать путевой лист, плохое интернет-соединение. Проверьте интернет и повторите попытку	Проверьте интернет и повторите попытку.
Комплекс	Действующий медосмотр не найден. Вы хотите пройти новый медосмотр?	При нажатии на кнопку «Новый путевой лист» если нет подтвержденного медосмотра за последние 20 часов.

Раздел	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	Доступ запрещен	При нажатии на кнопку «Войти» в ПОО, если логин или пароль неверны
Комплекс	Не удается подключиться к серверу	При нажатии на кнопку «Войти» при логине в программу, если интернет или сервер недоступен
МНАД	Пережатие контура манжеты	Проверьте пневмоконтур и устраните пережатие. После проверки повторите измерение.
МНАД	Невозможно выполнить измерение	Снимите и повторно наденьте манжету в соответствии с рекомендациями (раздел 4.5.2), повторите измерение.
МНАД	Отказ модуля измерения артериального давления	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТК	Датчик температуры не подключен	Проверьте подключен ли контактный датчик температуры (рисунок 11). Проверьте выбранный датчик температуры (раздел 5.4.3.). Проверьте целостность провода контактного датчика температуры. При проведении осмотра после проверки повторите измерение.
МТК	Слишком низкая температура	Измеренная температура менее 29 °С. Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.6.1). После проверки повторите измерение.

Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 а (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30805.22-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 31204-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60950-2002	Безопасность оборудования информационных технологий
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МЭК 60417-DB 2002	Графические обозначения, применяемые на оборудовании