

ОКПД2 26.60.12.120

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИОСОФТ-М»

_____ **И.А. Филатов**

« ____ » _____ **2018 г.**



КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «КОДОС»

Руководство по эксплуатации

БСЦА.941118.01.000.00 РЭ

2018

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-М» (далее по тексту - Производитель) разработчик и производитель медицинского изделия «Комплекс медицинского осмотра «КОДОС» (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.

 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

Уполномоченный представитель Производителя	ООО «ЛЕЧУДАРМ»
Адрес юридический	127238, г.Москва,
Адрес почтовый	127238, г.Москва,
Телефон	+7 (495)
Электронная почта	

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 выполнения медицинских процедур, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Сокращения

- КИК – контрольно-измерительная консоль
- ВИК – выносная измерительная консоль
- МНАД – модуль неинвазивного измерения артериального давления
- МТК – модуль измерения температуры контактный
- МТИ – модуль измерения температуры инфракрасный
- ММКПЭ – модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
- МНАКК – модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом.

Оглавление

1. Безопасность	9
1.1. Сведения о безопасности.....	9
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости	13
2. Описание изделия.....	19
2.1. Назначение	19
2.2. Функциональные характеристики	20
2.3. Технические характеристики	21
2.4. Компоненты Комплекса	25
2.5. Описание КИК.....	31
2.6. Дисплей	34
2.7. Символы маркировки.....	35
2.8. Маркировка Комплекса	37
3. Подготовка Комплекса к эксплуатации	41
3.1. Установка	41
3.2. Начало работы	51
3.3. Выключение Комплекса.....	54
3.4. Прерывание осмотра	54
3.5. Администрирование Комплекса.....	54
4. Использование Комплекса	61
4.1. Идентификация осматриваемого работника	61
4.2. Указание жалоб.....	62
4.3. Выбор вида осмотра	64
4.4. Неинвазивное измерение артериального давления	64
4.5. Анализ насыщения артериальной крови кислородом	68
4.6. Измерение температуры	71
4.7. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.....	75
4.8. Протокол осмотра.....	77
5. Обслуживание Комплекса	81

5.1. Очистка	81
5.2. Дезинфекция	82
5.3. Осмотр	83
5.4. Проверка работоспособности Комплекса	84
6. Текущий ремонт	92
7. Хранение.....	93
8. Транспортирование.....	94
9. Утилизация	95

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации Комплекс относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По требованиям безопасности Комплекс представляет собой медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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 Р 51318.11-2006 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Комплекса, не превышает 55 дБА по ГОСТ 23941-2002 и ГОСТ Р ИСО 3746-2013.

Максимальная температура наружных поверхностей Комплекса, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

	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.
---	--

	Осторожно! - 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. - 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. - Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны. - 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 выполнение 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 предназначается 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 помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и	< 5% Ur (провал напряжения	< 5% Ur (провал	Качество электрической энергии

изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	> 95% U_r в течение 0,5 периода 40% U_r (провал напряжения 60% U_r) в течение пяти периодов 70% U_r (провал напряжения 30% U_r) в течение 25 периодов < 5% U_r (провал напряжения > 95% U_r) в течение 5 с)	напряжения > 95% U_r в течение 0,5 периода 40% U_r (провал напряжения 60% U_r) в течение пяти периодов 70% U_r (провал напряжения 30% U_r) в течение 25 периодов < 5% U_r (провал напряжения > 95% U_r) в течение 5 с	в электрической сети здания должно 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 предназначается 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	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); $d = 2,3 \sqrt{P}$

тное поле по ГОСТ 30804.4.3- 2013			(от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн 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 разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса 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

В состав Комплекса входит радиочастотный приемопередатчик для идентификации осматриваемых работников, соответствует ISO/IEC 14443. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 13,56 МГц (полоса частот 13,553-13,567 МГц), модуляция амплитудная, девиация 850 кГц, скорость обмена от 106 до 848 кбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 100 мВт.

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС» предназначен для проведения регулярных предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых 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 выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, температуру, насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂), концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе для принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.

Комплекс может использоваться:

- работниками предприятий 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 медицинские службы предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

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

Функциональные характеристики Комплекса позволяют выполнить:

- идентификацию работника предприятия;
- регистрацию жалобы на состояние здоровья;
- выбор вида медицинского осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме критически-важных параметров состояния работника, включающих артериальное давление, частота пульса, температура тела, насыщение выдыхаемого воздуха парами этанола;
- отображение результатов осмотра;
- видеоконсультацию с медицинским специалистом;
- подготовку заключения о допуске сотрудника к работе;
- печать результатов медицинского осмотра;
- сохранение результатов осмотра, ассоциированных с идентификаторами работников;
- настройку 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 +40	от -10 до +50
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 80	от 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	от 20 до 106

2.3.3. Физические характеристики

Компонент комплекса	Габариты (не более), мм	Масса (не более), г
Контрольно-измерительная консоль (КИК)	356x303x126	3200
Выносная измерительная консоль (ВИК)	150x63x35	250
Кабель соединительный принтера и КИК	800	150
Кронштейн ВИК	79x93x90	130
Подставка КИК	230x225x132	2000
Мундштук-воронка алкотестера	40x40x35	5

2.3.4. Дисплей

Характеристика	Значение
Размер экрана, дюйм	10
Разрешение экрана, точек	1024x600
Тип сенсорной панели	Емкостная

2.3.5. Модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом

Характеристика	Значение
Метод измерения	Спектрофотометрия
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100 включ.
Разрешающая способность SpO ₂ , %	1

2.3.6. Модуль неинвазивного измерения артериального давления

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

2.3.7. 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	±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

Характеристика	Значение
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 должен составлять не менее 24 месяцев.

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

2.3.8. Модуль измерения температуры контактный

Характеристика	Значение
Диапазон измерения, °С	от 32,0 до 43,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1

2.3.9. Модуль измерения температуры инфракрасный

Характеристика	Значение
Диапазон измерения, °С	от 0,0 до 60,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,3 (в диапазоне от 32,0 до 36,0 °С) ±0,2 (в диапазоне от 36,0 до 38,0 °С включ.) ±0,3 (в диапазоне св. 38,0 до 40,0 °С включ.)

Характеристика	Значение
	$\pm 0,5$ (в диапазоне св. 40,0 до 43,0 °С включ.)
Разрешающая способность, °С	0,1

2.4. Компоненты Комплекса

Компоненты Комплекса представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Основные компоненты Комплекса:

В состав Комплекса входит:

1. контрольно-измерительная консоль (КИК) со встроенными каналами регистрации критически важных физиологических параметров осматриваемых работников: модуль неинвазивного измерения артериального давления (МНАД), модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом (МНАКК), модуль

измерения температуры контактный (МТК); встроенный бесконтактный RFID-считыватель с электронной карты осматриваемого его ID-кода; встроенная видеокамера для наблюдения и регистрации выполняемых сотрудником действий в процессе обследований;

2. подставка КИК;
3. манжета МНАД;
4. принтер для печати результатов осмотра;
5. кронштейн ВИК в сборе;
6. крепеж ВИК к корпусу КИК;
7. руководство по эксплуатации;
8. выносная измерительная консоль (ВИК), включающая модуль измерения температуры инфракрасный (МТИ) и модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (ММКПЭ);
9. мундштук-воронка алкотестера;
10. контактный датчик температуры;
11. кабель сетевого питания;
12. кабель для подключения принтера к ВИК;
13. кабель коммутационный.

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.	КИК	1	
2.	Подставка КИК	1	
3.	ВИК	1	
4.	Руководство по эксплуатации БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1	
5.	Паспорт БСЦА.941118.01.000.00 ПС	1	

Принадлежности Комплекса перечислены в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект принадлежностей

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1.	Манжета МНАД НЕМ-RML31 (Omron) или аналогичная	1*	
2.	Мундштук-воронка алкотестера	1*	
3.	Кронштейн ВИК в сборе	1	
4.	Винт крепления держателя ВИК к корпусу КИК	3	
5.	Ключ для винтов крепления держателя ВИК	1	

6.	Кабель сетевого питания	1	
7.	Принтер MPRINT LP58/80 EVA (Shenzhen Mercury Easycount Technology Co.) или аналогичный	1**	
8.	Кабель для подключения принтера к ВИК	1*	
9.	Саморезы для крепления фиксатора кабеля принтера	2*	
10.	Фиксатор кабеля принтера	1*	
11.	Электронная RFID карта осматриваемого	5*	

12.	Рулон самоклеящихся этикеток	1*	
13.	Датчик температуры контактный	1	
14.	Кабель коммутационный CE6550 (Lapp Kabel) или аналогичный	1*	
15.	Одноразовый мундштук к измерителю массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	1*	

* - поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

** - модель принтера по согласованию с Заказчиком может быть заменена на аналог с характеристиками, соответствующими спецификации раздела 2 Руководства. Поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

По требованию Заказчика основные и вспомогательные компоненты комплекса могут поставляться независимо друг от друга в любом ассортименте и количестве.

2.5. Описание КИК

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

2.5.1. Вид спереди

Вид передней панели Комплекса представлен на рисунке 2.

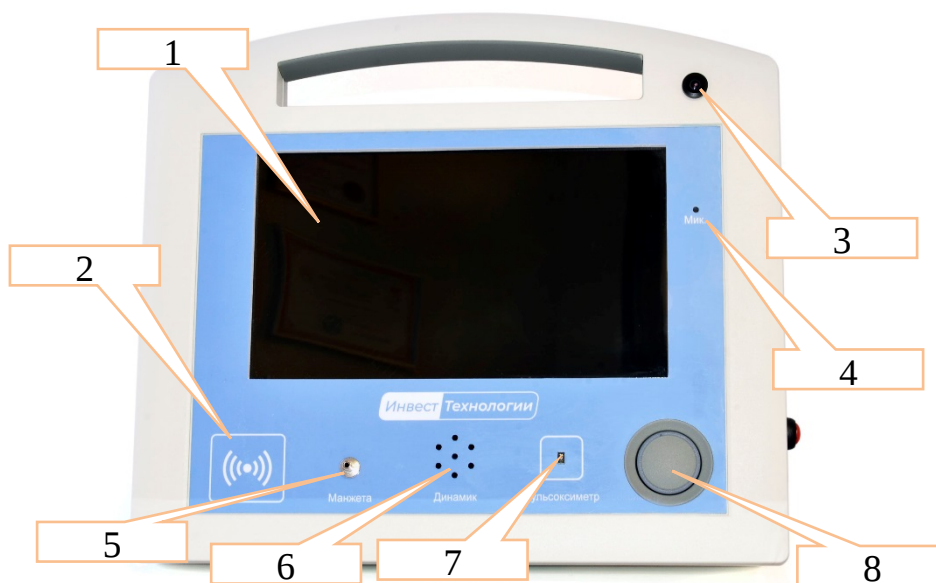


Рисунок 2 - КИК, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

1. Сенсорный экран;
2. RFID – считыватель;
3. видеокамера;
4. микрофон;
5. штуцер для подключения манжеты тонометра.
6. динамик;
7. датчик пульсоксиметра;
8. кнопка запуска осмотра.

2.5.2. Вид сзади

Вид Комплекса сзади представлен на рисунке 3.

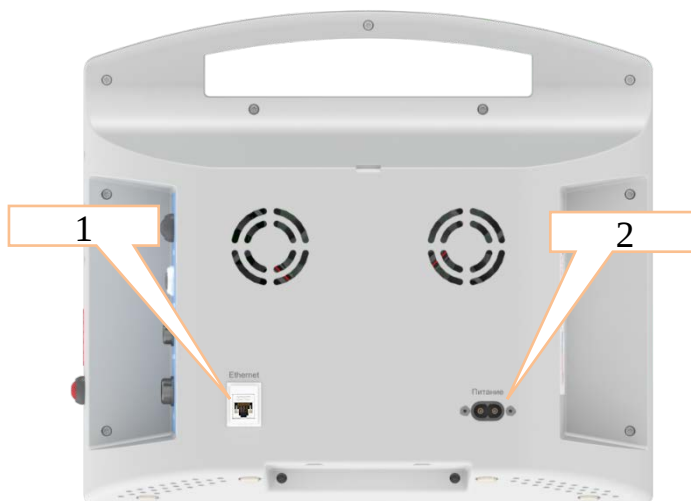


Рисунок 3 - КИК, вид сзади

На рисунке введены обозначения:

1. Разъем для подключения сети Ethernet;
2. Разъем для подключения питания.

2.5.3. Вид слева

Вид Комплекса слева представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – КИК, вид слева

На левой панели КИК расположена этикетка с маркировкой Производителя.

2.5.4. Вид справа

Вид Комплекса справа представлен на рисунке 5.

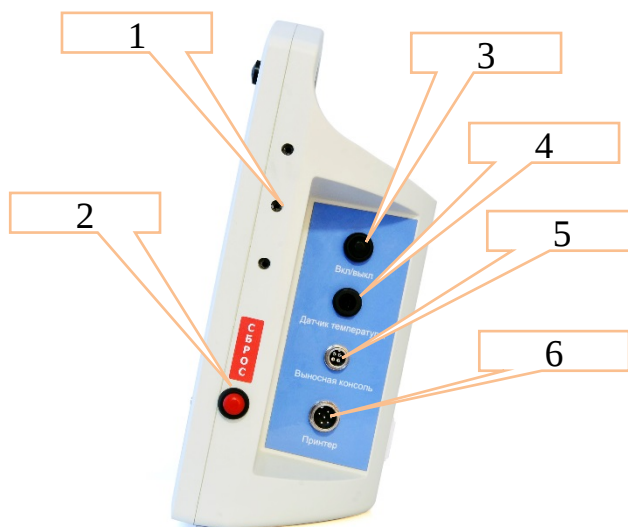


Рисунок 5 - КИК, вид справа

На рисунке введены обозначения:

1. отверстия крепления кронштейна ВИК (позиция 3 таблицы 6);
2. кнопка экстренной остановки осмотра «Сброс»;
3. Кнопка включения и выключения Комплекса «Вкл./Выкл.»;
4. разъем для подключения контактного датчика температуры (позиция 13 таблицы 6);
5. разъем для подключения ВИК (позиция 3 таблицы 5);
6. разъем для подключения принтера (позиция 7 таблицы 6).

2.6. Дисплей

В Комплексе для отображения параметров и графиков используется сенсорный ЖК экран разрешения 1024x600 точек. Ниже (рисунок 6) приведен общий вид экрана в основном режиме.

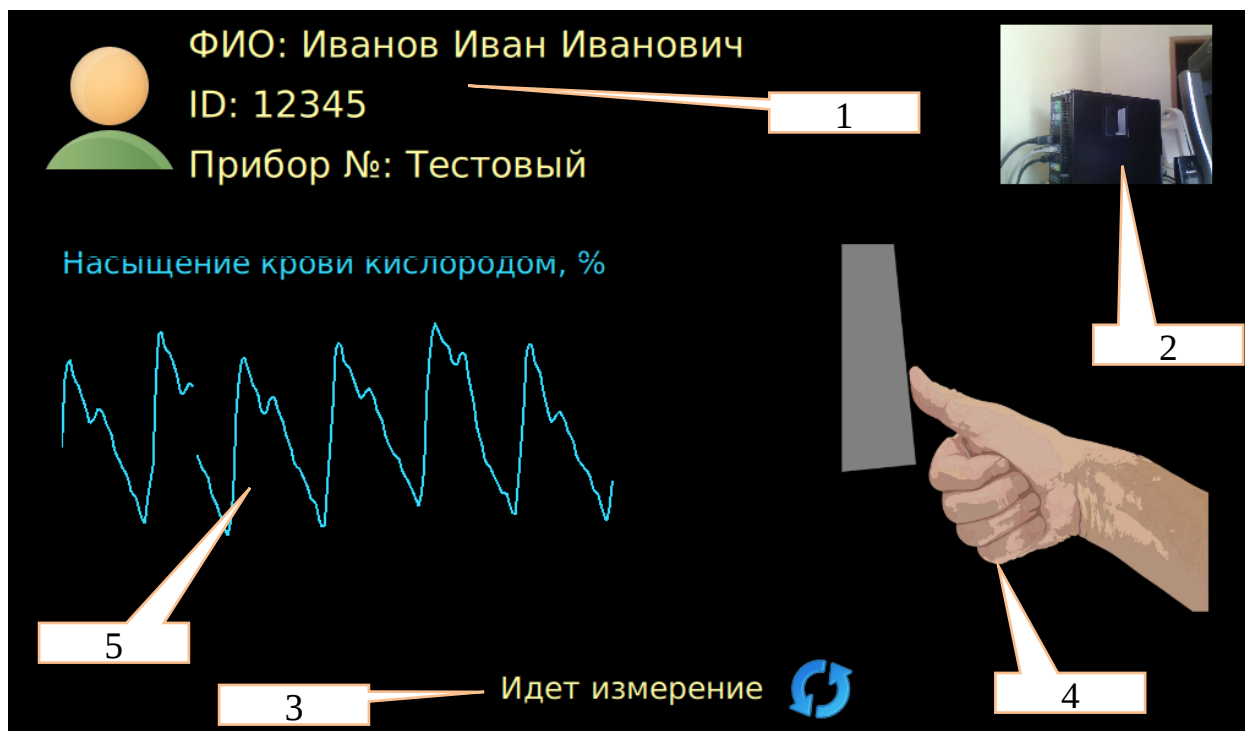


Рисунок 6 - Общий вид экрана

На экране размещены:

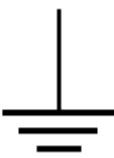
1. Данные об осматриваемом работнике и используемом Комплексе.
2. Изображение с видеокamеры.
3. Информация о текущем этапе осмотра.
4. Инструкции для работника по использованию Комплекса на текущем этапе осмотра.
5. Числовые значения или графики параметров текущего этапа осмотра.

2.7. Символы маркировки

Символы, используемые для маркировки Комплекса, перечислены в таблице 7

Таблица 7 – 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
30 kg max 	Штабелирование ограничено
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)
	Заземление (МЭК 60417-5017)

2.8. Маркировка Комплекса

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

Маркировка КИК выполнена посредством самоклеящейся этикетки (рисунок 7).

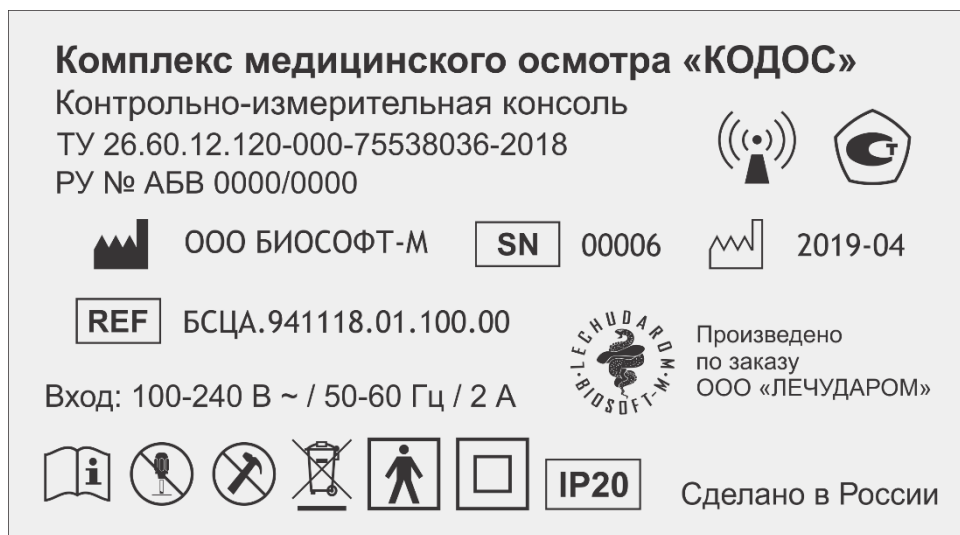


Рисунок 7 – Маркировка КИК

Маркировка КИК 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;
- частоту входного напряжения в герцах;
- 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;

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

Маркировка ВИК выполнена посредством самоклеящейся этикетки (рисунок 8).

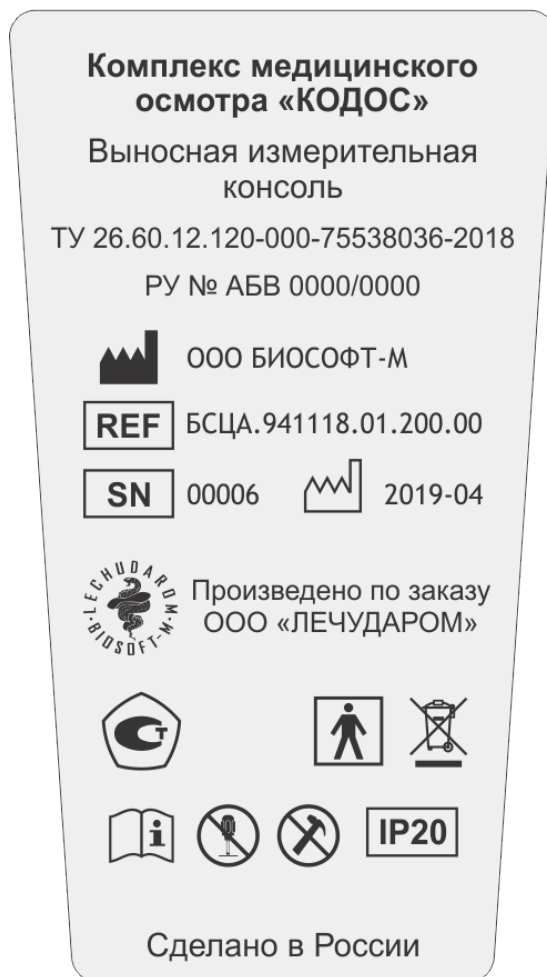


Рисунок 8 – Маркировка ВИК

Маркировка ВИК содержит:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- знак утверждения типа средства измерений;

- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символы обслуживания;
- надпись: «Сделано в России».

Транспортная тара снабжена манипуляционными знаками по ГОСТ 14192-96 (рисунок 9).



Рисунок 9 - Манипуляционные знаки

Маркировка транспортной упаковки Комплекса выполнена посредством самоклеящейся этикетки (рисунок 10), размещенной на поверхности.

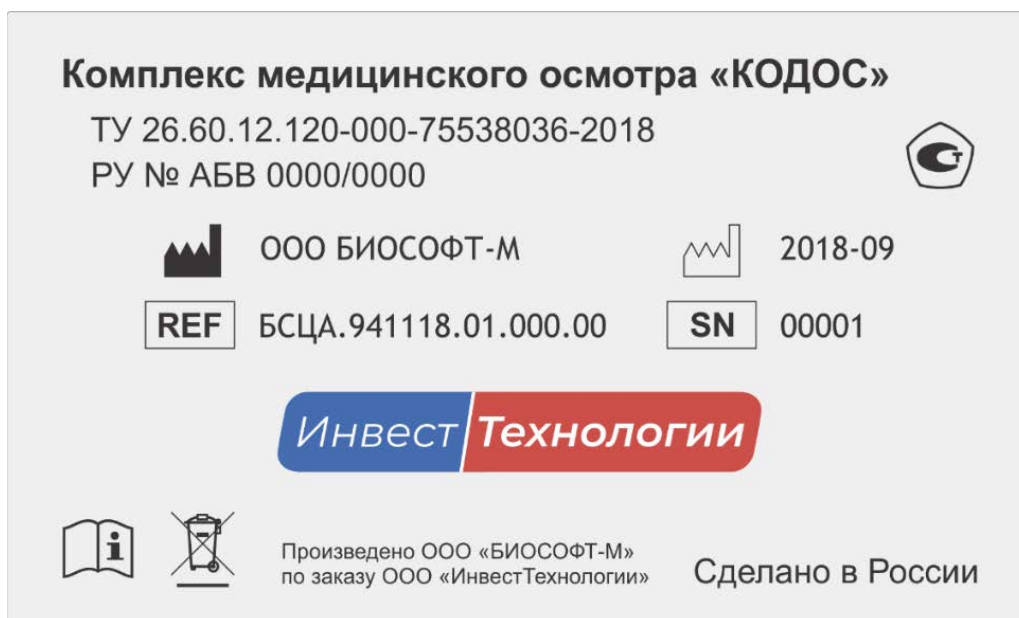


Рисунок 10 - Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изделия;

- наименование предприятия-изготовителя;
- 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 программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно Производителю. Организациям и частным лицам 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 соответствовать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1-1 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 IEC 60601-1-1. - 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. Проверьте все материалы по таблицам 5 и 6, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю.

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

Достаньте Комплекс из транспортной упаковки (рисунок 11) и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности раздела 2.4.1 Руководства.



Рисунок 11 - Транспортная упаковка Комплекса

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.

1. Расположите Комплекс на плоской ровной поверхности, учитывая длину кабелей каналов регистрации, расположение принтера и длину сетевого шнура, по которому подается электропитание в Комплекс.
2. Установите КИК на подставку, как показано на рисунке 5. Для этого достаньте из упаковки позиции 1 и 2 комплекта поставки (таблица 5) и соедините, как показано (рисунок 12). При правильной установке защёлка подставки должна заходить на корпус КИК.



Рисунок 12 - Установка КИК на подставку

3. Закрепите кронштейн ВИК (позиция 3 таблицы 6) на корпусе консоли винтами (позиция 4 таблицы 6), используя ключ (позиция 5 таблицы 6).

4. Подключение манжеты МНАД.

Выньте из упаковки манжету МНАД (позиция 1 таблицы 6) и соедините её трубку со штуцером на боковой панели КИК (рисунок 13).

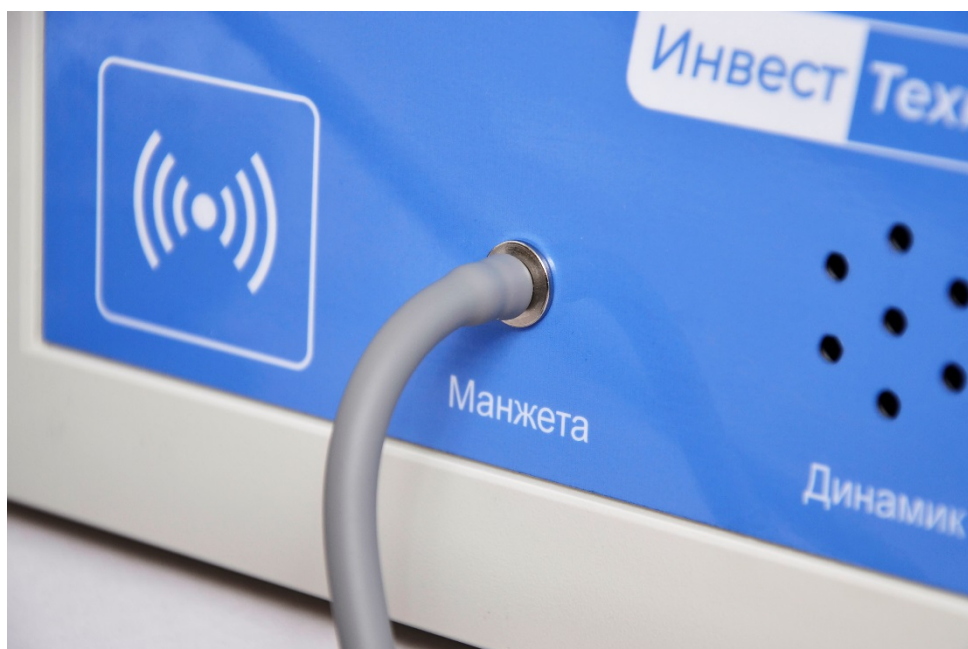


Рисунок 13 - Подключение манжеты МНАД к КИК

5. Подключение ВИК.

Вставьте в ВИК (позиция 3 таблицы 5) мундштук-воронку алкотестера (позиция 2 таблицы 6). Соедините кабель ВИК с разъёмом на корпусе КИК (рисунок 14). При соединении разъёма учтите наличие в разъёме ключа, т.е. необходимо совпадение ямки на вилки и ответной впадины на розетке разъёма. После соединения разъёма закрутите накидную гайку. ВИК вставьте в кронштейн.

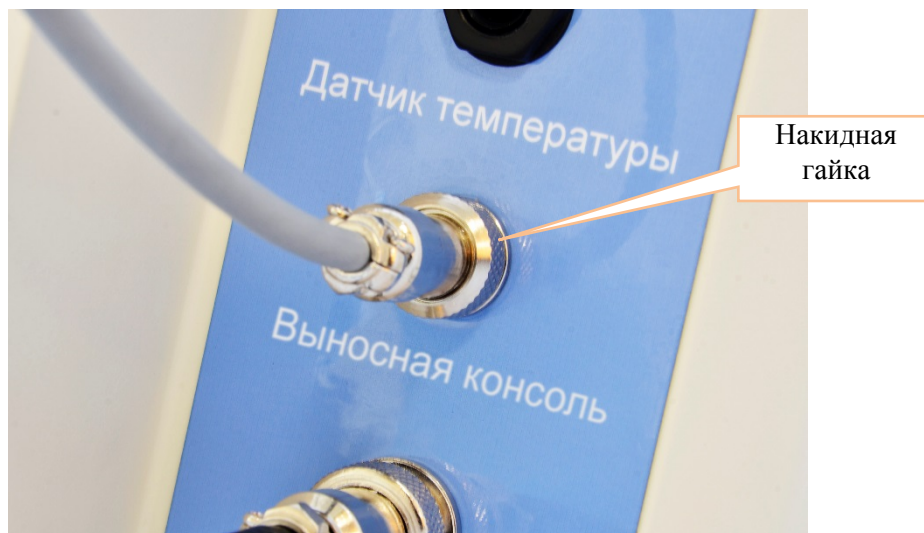


Рисунок 14 - Подключение ВИК к КИК

6. Подключение датчика температуры контактного

Вставьте штекер контактного датчика температуры (позиция 13 таблицы 6) в разъем КИК на правой панели (рисунок 15).



Рисунок 15 – Подключение датчика температуры к КИК

7. Подключение сети Ethernet

Вставьте один штекер коммуникационного кабеля (позиция 14 таблицы 6) в разъем КИК на задней панели (рисунок 16), другой штекер коммуникационного кабеля в разъем сети организации.

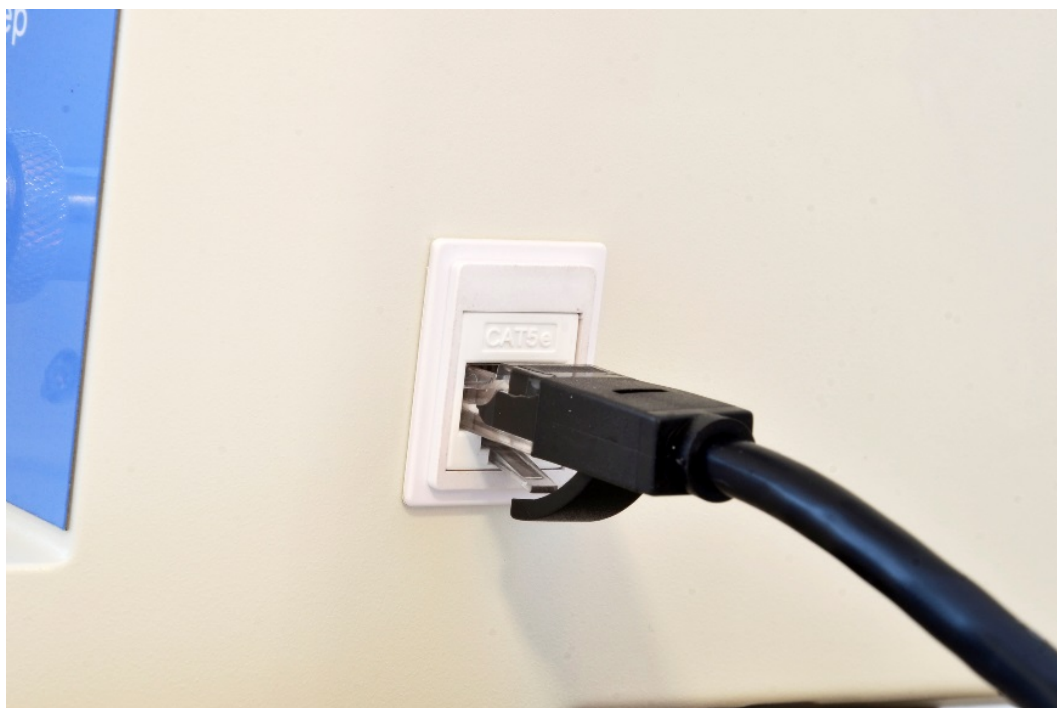


Рисунок 16 - Подключение сети Ethernet

8. Подключение принтера.

Соедините кабель принтера (позиция 8 таблицы 6) с разъёмами, расположенными в днище принтера (позиция 7 таблицы 6) (рисунок 17).



Рисунок 17 - Соединение кабеля с принтером

Зафиксируйте положение кабеля с помощью двух винтов (позиция 9 таблицы 6) и фиксатора (позиция 10 таблицы 6), как показано на (рисунок 18).

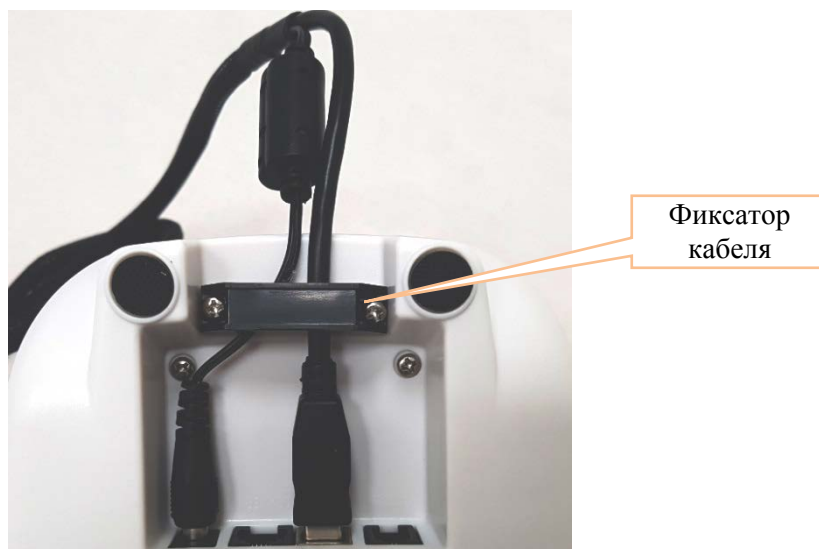


Рисунок 18 - Фиксирование положение кабеля принтера

Подключите принтер к КИК как показано на (рисунок 19). При подключении учтите наличие в разъёме ключа. После соединения разъёма закрутите накидную гайку для предотвращения отсоединения разъёма во время эксплуатации.



Рисунок 19 – Подключение принтера к КИК

9. Подключение кабеля электропитания.

Соедините кабель электропитания (позиция 6 таблицы 6) с соответствующим разъёмом на задней панели КИК (рисунок 20).



Рисунок 20 – Подключение кабеля электропитания

10. Подключение рабочего заземления.

Для обеспечения нормального функционирования Комплекса необходимо выполнить соединение зажима рабочего заземления (рисунок 21) с клеммами шины рабочего заземления в помещении. В качестве заземляющего проводника используют провод с сечением не менее 4 кв. мм, окрашенный в жёлтые и зелёные полосы. Клемма заземляющего проводника фиксируется в зажиме рабочего заземления двумя гайками, которые фиксируются гаечным ключом.

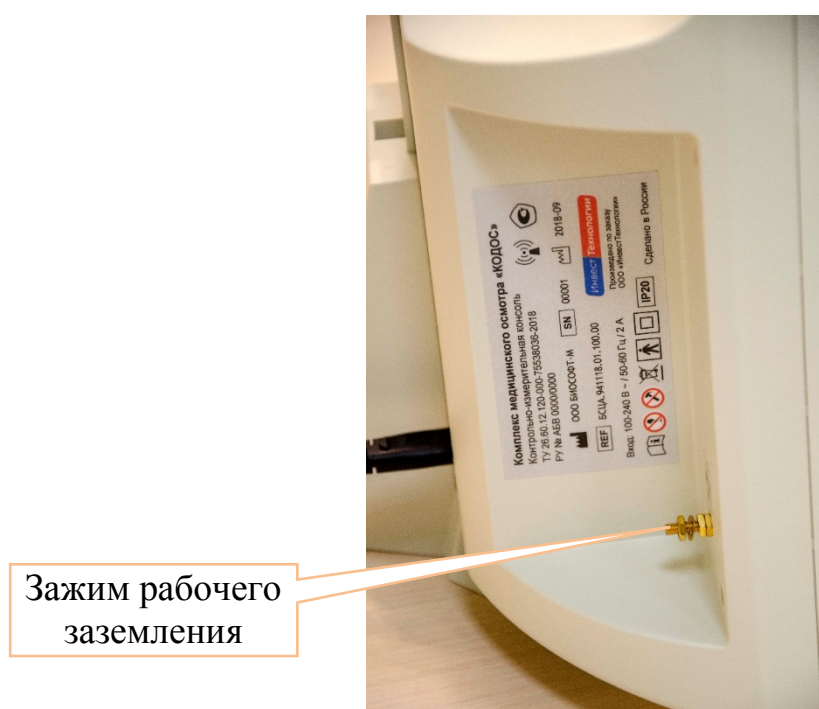


Рисунок 21. Расположение зажима рабочего заземления

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 систему 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

После установки Комплекса:

1. Проверьте Комплекс на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.
2. Подключите Комплекс кабелем сетевого питания к сети 220 В.
3. Нажмите, удерживайте около 1 секунды и затем отпустите кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК.
4. Если в комплект поставки комплекса входит принтер, нажмите, удерживайте около 1 секунды и затем отпустите кнопку питания принтера, должен включиться световой индикатор на принтере.

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

После включения на экране КИК будет отображен логотип (рисунок 22).

Через 3-5 секунд на экране появятся результаты выполнения автоматической диагностики Комплекса (рисунок 23). При этом на экране отображены дата и время проведения диагностики, версия ПО и результат проверки каждого модуля Комплекса. Результаты выполнения автоматических тестов всех компонентов комплекса должны завершиться успешно.

В случае обнаружения неисправностей во время выполнения автоматической диагностики для каждого неисправного модуля будет указано сообщение об ошибке (см. Приложение А). После устранения неисправностей Комплекс автоматически перейдет к следующему шагу.

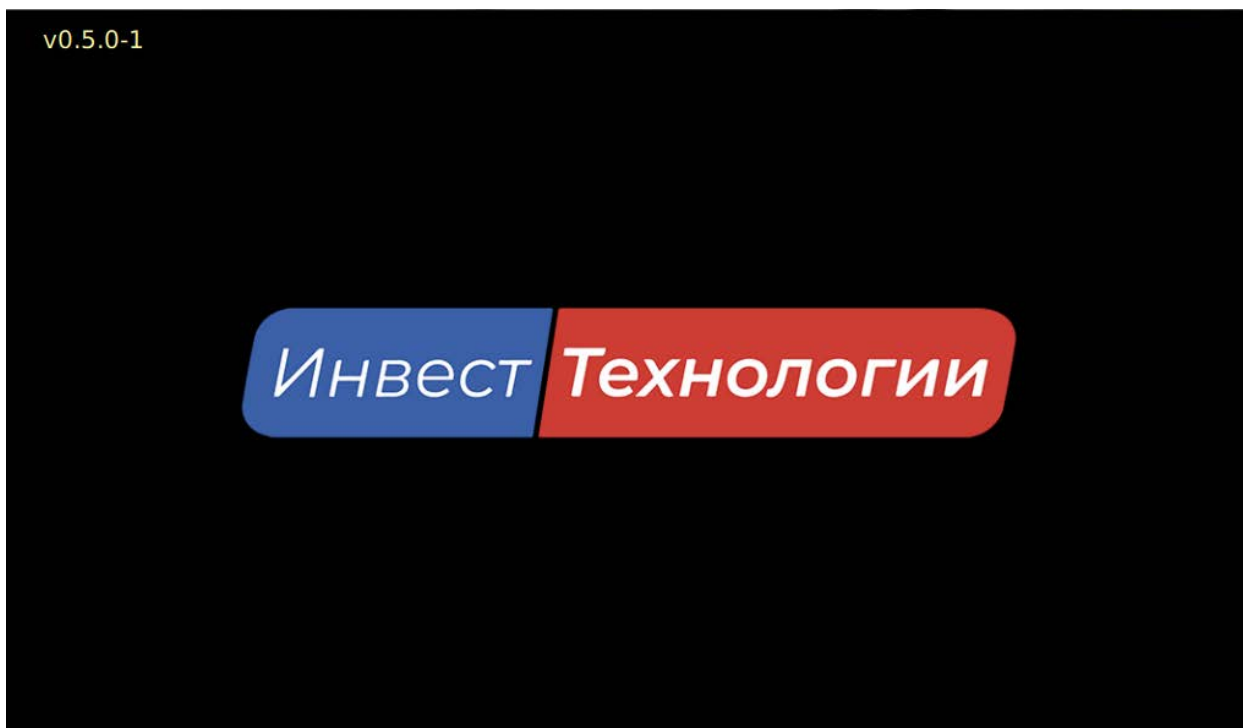


Рисунок 22 - Изображение логотипа на экране КИК

Определите на слух работоспособность встроенного компрессора МНАД. Во время проведения автоматической диагностики он должен кратковременно включиться.

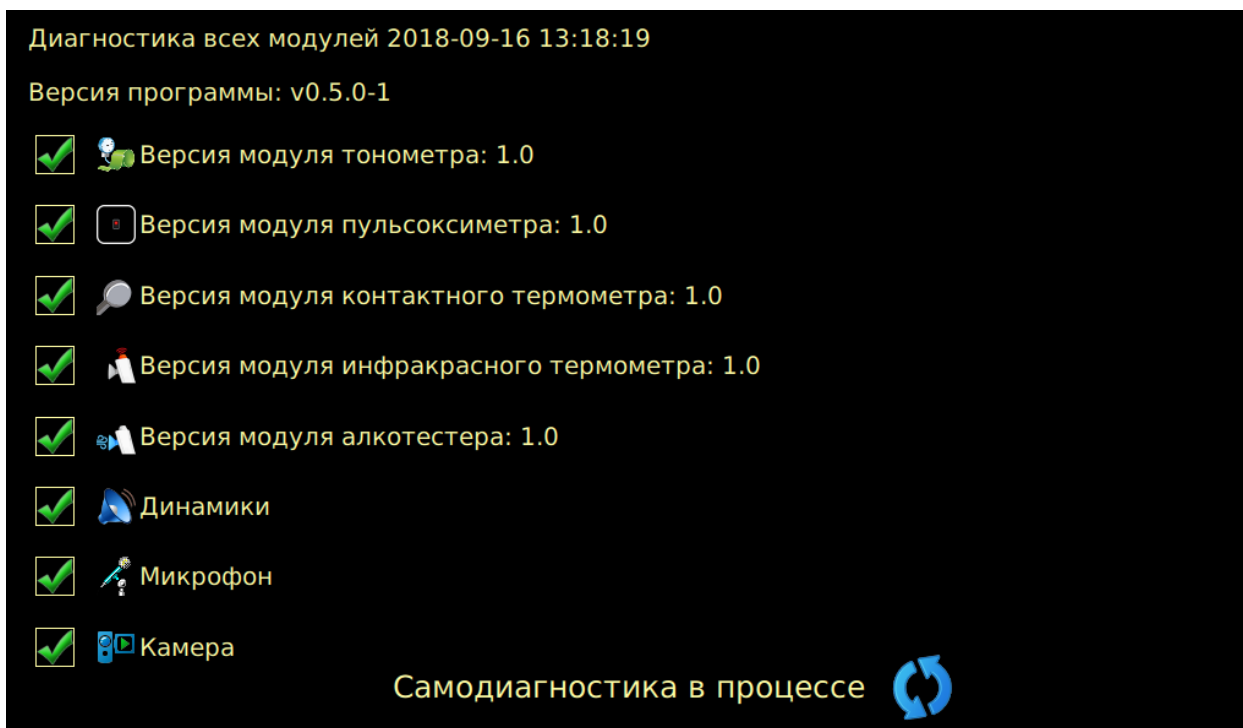


Рисунок 23 - Результаты автоматической диагностики Комплекса

Определите визуально работоспособность датчика МНАКК. Во время проведения автоматической диагностики в нем должен кратковременно загореться красный светодиод.

После завершения автоматической диагностики будет отображен главный экран (рисунок 24), который позволяет выполнить идентификацию работника, перейти в сервисный режим, изменить настройки Комплекса, редактировать список работников и просмотреть картотеку работников.

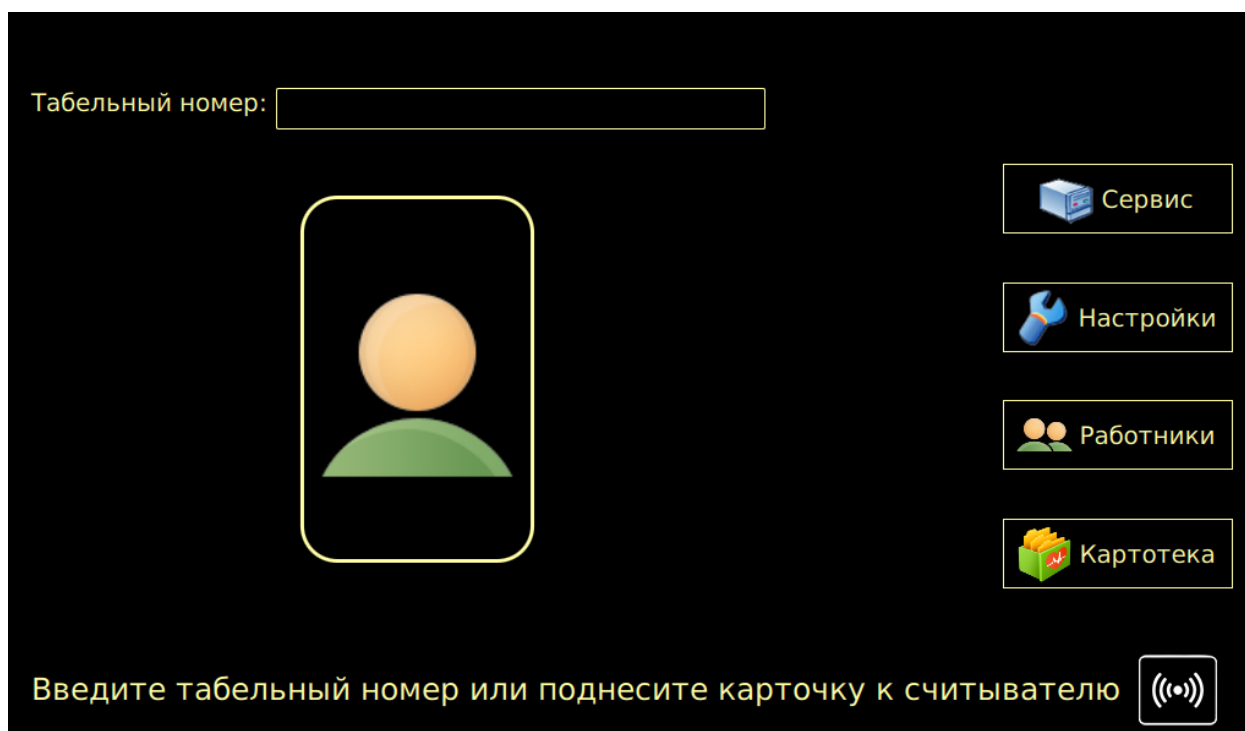


Рисунок 24 – Главный экран Комплекса

	Примечание Доступ к разделам «Сервис», «Настройки», «Работники» и «Картотека» осуществляется с экранной клавиатуры по паролю, который предоставляется обслуживающему комплекс персоналу заводом – изготовителем или его уполномоченным представителем.
---	---

3.3. Выключение Комплекса

Перед выключением Комплекса:

1. Убедитесь, что осмотр завершен.
2. Отсоедините принадлежности Комплекса от осматриваемого работника.

Нажмите, удерживайте около 1 секунды и затем отпустите кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК.

3.4. Прерывание осмотра

При необходимости завершить процедуру осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели КИК. Если выполнялось измерение артериального давления, воздух из манжеты будет спущен. Текущее измерение будет остановлено.

	Примечание Результаты измерения не будут сохранены. Для получения результатов осмотра необходимо повторно пройти идентификацию осматриваемого и выполнить осмотр сначала.
---	--

3.5. Администрирование Комплекса

Администрирование Комплекса предназначено для использования уполномоченным представителем организации для проверки модулей Комплекса и идентификации встроенного ПО, ввода персональных данных работников, ассоциированных с ID их электронных карт, просмотра встроенной базы данных. Переход в разделы администрирования производится с главного экрана (рисунок 24).

Все разделы администрирования Комплекса доступны только уполномоченным представителям организации и защищены от несанкционированного доступа. Для получения доступа к разделам

администрирования Комплекса требуется ввести пароль (рисунок 25). Для получения пароля следует обратиться на предприятие-изготовитель. На сенсорном экране КИК нажать в область поля ввода пароля, появится экранная клавиатура, с помощью которой ввести пароль, после чего нажать на клавиатуре кнопку «Ввод». Комплекс откроет экран выбранного раздела администрирования.

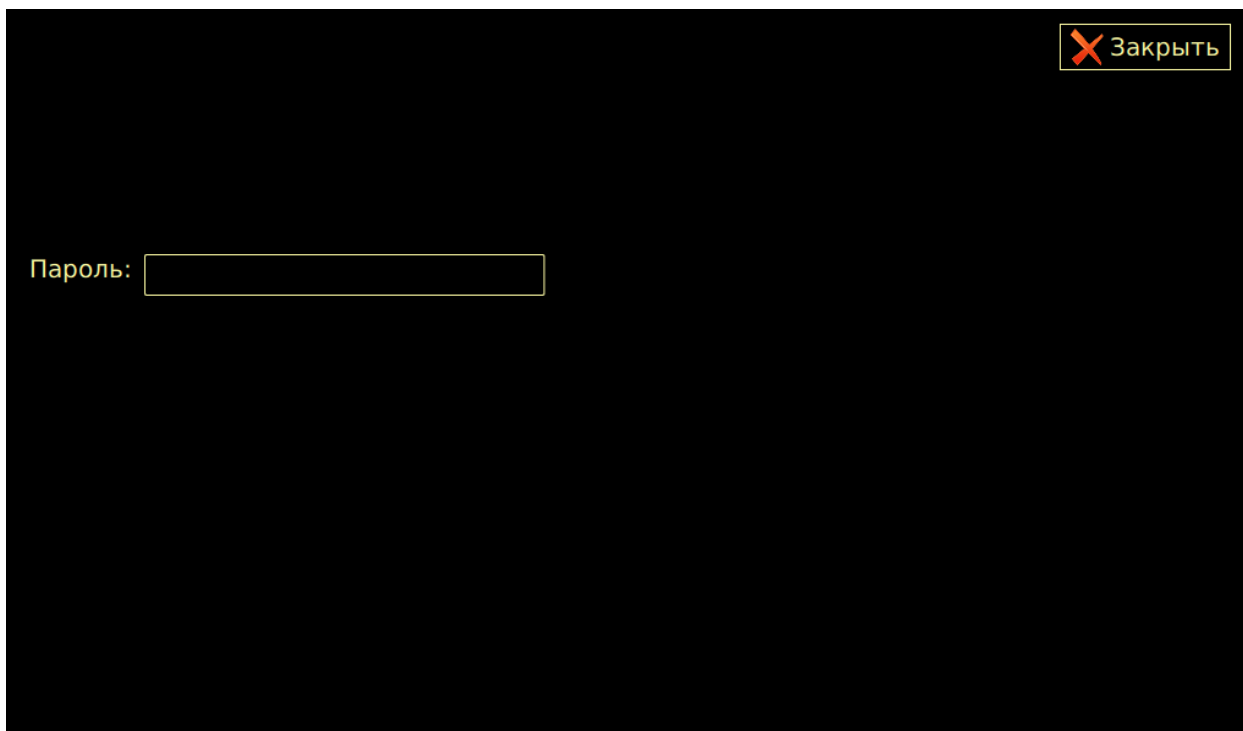


Рисунок 25 – Экран ввода пароля

3.5.1. Настройки

Раздел администрирования Комплекса «Настройки» позволяет уполномоченным представителям организации менять некоторые режимы работы Комплекса.

3.5.1.1. Идентификация

В меню «Идентификация» (рисунок 26) предоставлена возможность включить или отключить идентификацию обследуемых работников посредством ввода табельного номера. Для изменения настройки нажмите на сенсорном экране на поле около текста «Табельный номер». При выделенном

поле идентификация обследуемых работников посредством ввода табельного номера включена, при отсутствии выделения поля – отключена.

Изменение настройки не влияет на идентификацию посредством электронной карты (всегда включена).

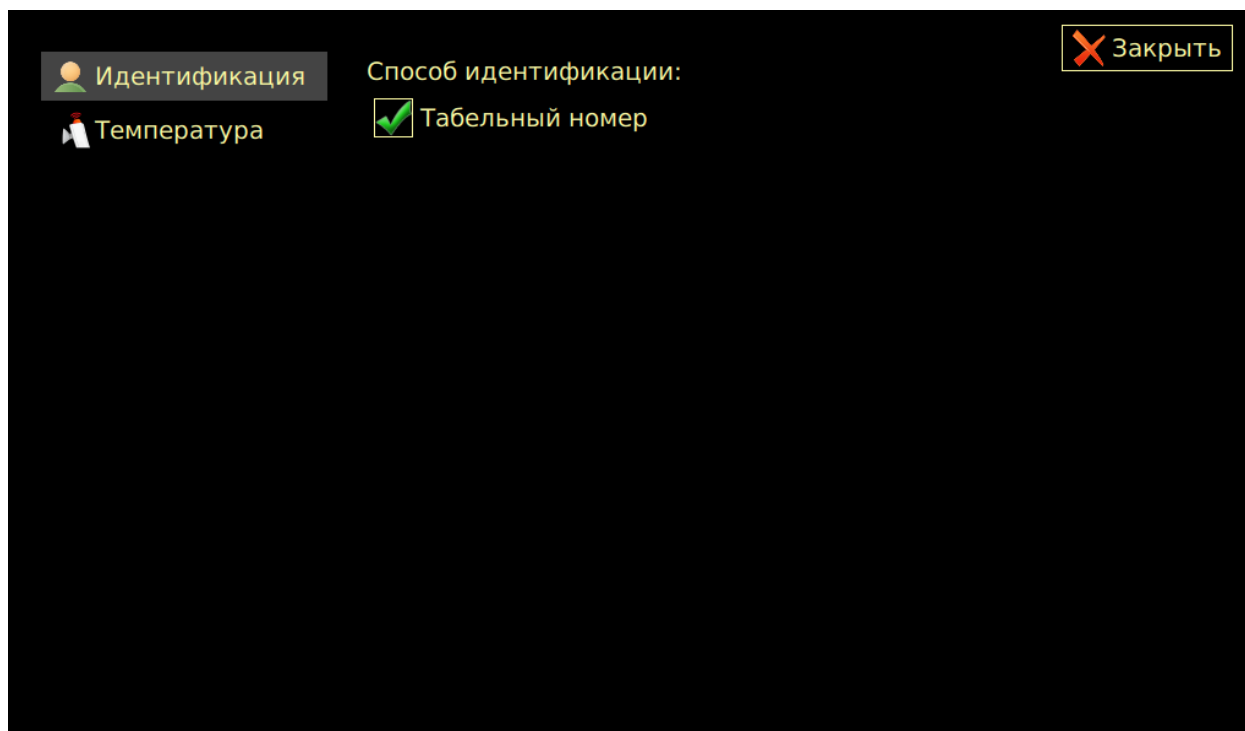


Рисунок 26 - Раздел администрирования «Настройки» - Идентификация

3.5.2. Температура

В меню «Температура» (рисунок 27) можно выбрать используемый для осмотра датчик измерения температуры. Предоставлен выбор из двух вариантов:

- контактный датчик;
- инфракрасный датчик.

Контактный датчик используется МТК, процедура измерения описана в (4.6.2, 4.6.4). Контактный датчик температуры характеризуется высокой точностью (0,1 °С) и длительным временем выполнения измерения (около 60 с).

Инфракрасный датчик используется МТИ, процедура измерения описана в (4.6.1, 4.6.3). Инфракрасный датчик температуры характеризуется более низкой точностью (0,5 °С) и меньшей длительностью выполнения измерения (около 5 с).

Выбранный датчик выделен. Для использования другого датчика температуры нажмите на область соответствующего датчика на сенсорном экране.

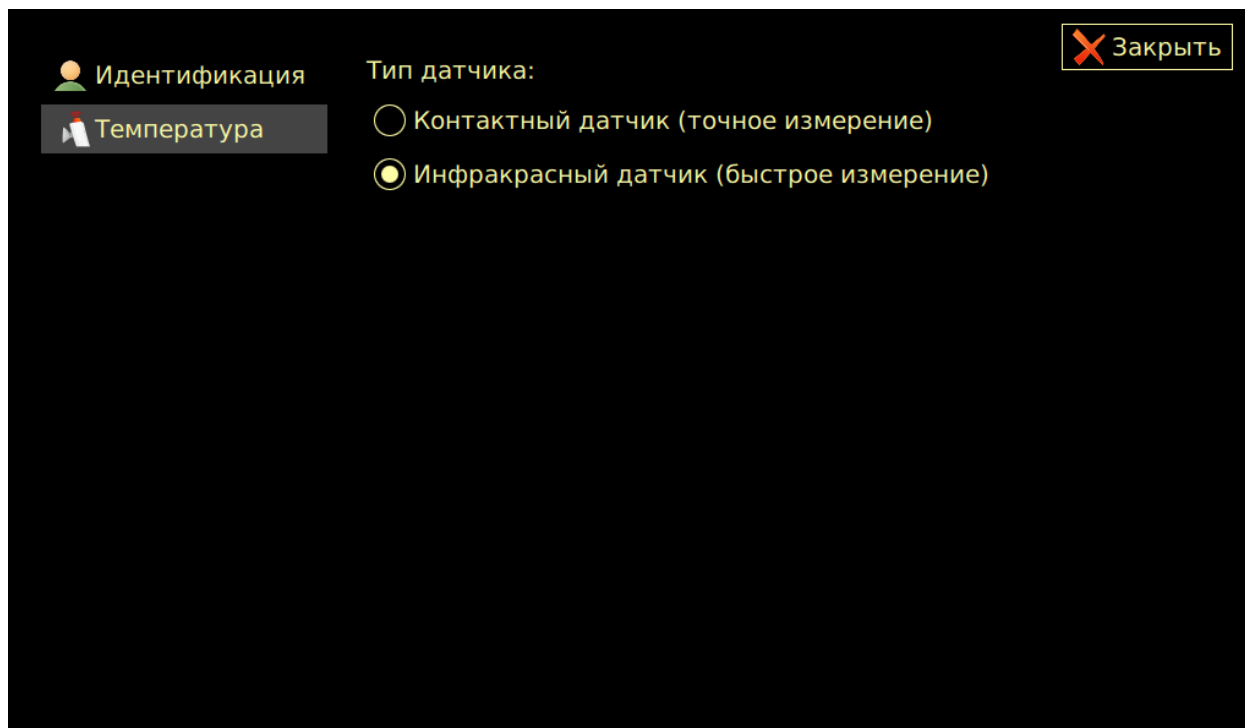


Рисунок 27 - Раздел администрирования «Настройки» - Температура

Для выхода из раздела администрирования «Настройки» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

3.5.3. Работники

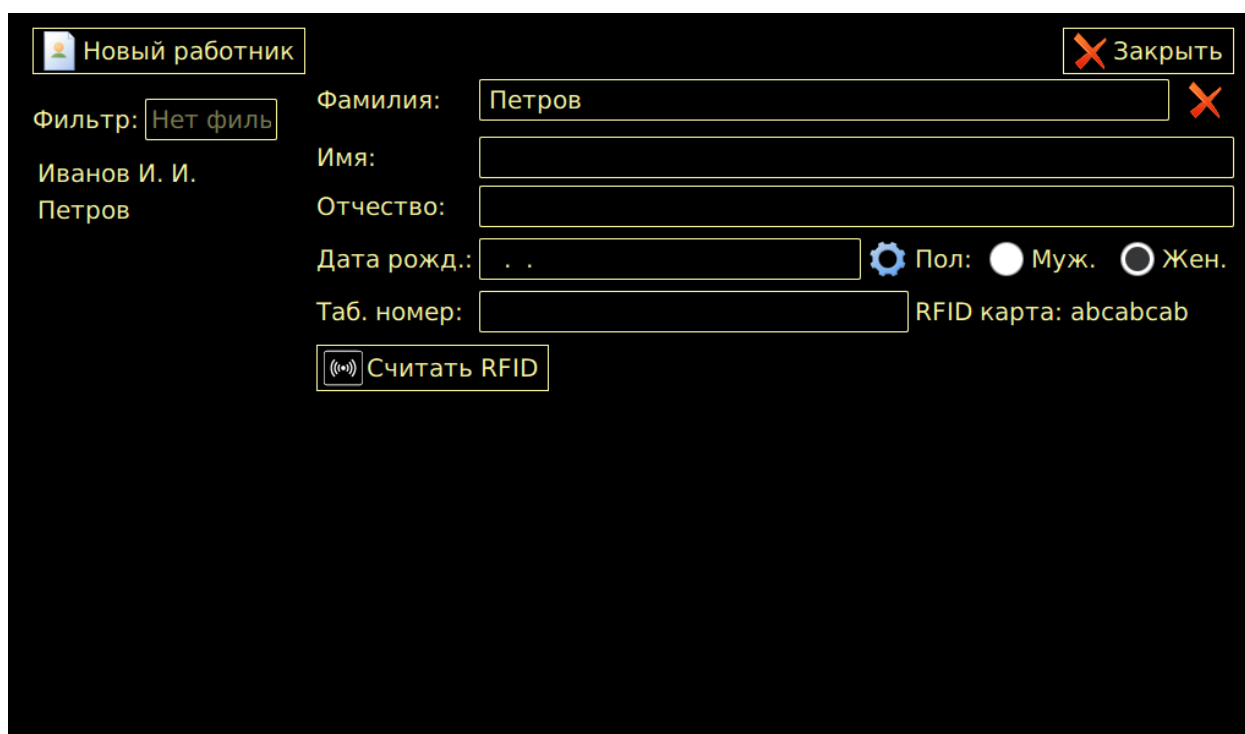
В режиме «Работники» (рисунок 28) уполномоченный представитель организации выполняет заполнение или изменение списка работников организации.

Для внесения работника в список нажмите на сенсорном экране кнопку «Новый работник». 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.

Для идентификации работника посредством электронной карты приложите электронную карту работника к RFID–устройству, встроенному в нижнюю левую половину передней панели КИК (рисунок 2), затем нажмите на экране кнопку «Считать RFID». При успешном чтении новой электронной карты текст поля «RFID карта» будет изменен. При ошибке чтения выполните чтение электронной карты еще раз.

Повторите описанную процедуру для регистрации всех сотрудников предприятия.



Новый работник

Фамилия: Петров

Имя:

Отчество:

Дата рожд.: . .

Пол: ☒ Муж. ☐ Жен.

Таб. номер:

RFID карта: abcabcab

Считать RFID

Заккрыть

Фильтр: Нет филь

Иванов И. И.

Петров

Рисунок 28 - Раздел администрирования «Работники»

Для выхода из раздела администрирования «Работники» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

3.5.4. Картотека

В режиме «Картотека» (рисунок 29) уполномоченный представитель организации выполняет просмотр встроенной базы данных Комплекса, в которой хранятся протоколы осмотров, ассоциированные с работниками организации.

База данных содержит следующие поля:

- ФИО работника;
- дата и время проведения осмотра;
- табельный номер работника;
- указанные работником жалобы на состояние здоровья;
- артериальное давление (мм рт.ст.);
- частота пульса (уд./мин.);
- насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂) (%);
- массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе (мг/л).

									
ФИО	Дата время	ID	Жалобы	Арт. дав.	Пульс	SpO ₂	Этанол		
Иванов Иван Иванович	2018-09-17 10:29:36	123	Зубная боль	120/80	81	97	0.05		
Петров Иван Иванович	2018-09-16 10:35:36	143	Головная боль	126/86	88	97	0		
Медведев Анатолий Иванович	2018-09-15 10:29:36	223	Боль в животе	118/78	66	95	0.09		

Рисунок 29 - Раздел администрирования «Картотека»

Для выхода из раздела администрирования «Картотека» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

4. Использование Комплекса

4.1. Идентификация осматриваемого работника

Перед проведением осмотра необходимо выполнить идентификацию осматриваемого работника для ассоциирования результатов осмотра с его персональными данными. Идентификация в зависимости от комплектации Комплекса может быть проведена одним из двух вариантов:

- считывание электронной карты осматриваемого;
- ввод данных осматриваемого с клавиатуры.

На главном экране (рисунок 24) указаны рекомендации по выполнению идентификации «Введите табельный номер или поднесите карточку к считывателю».

4.1.1. Считывание электронной карты осматриваемого работника

Операция считывания ID выполняется бесконтактным способом при поднесении электронной карты к RFID – устройству, встроенному в нижнюю левую половину передней панели КИК (рисунок 2). Работнику необходимо выполнить указанную на экране рекомендацию.

Считанный с электронной карты ID передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации и загрузки ассоциированных данных. Если идентификация не может быть выполнена (карта не ассоциирована с работником, зарегистрированным на Комплексе), то Комплекс не переходит к следующему шагу. При этом на экране отображается ошибка «Карта не принята». В этом случае необходимо использовать другую карту (если карта использована ошибочно), или ассоциировать используемую карту с данными работника (раздел 3.5.3).

4.1.2. Ввод данных осматриваемого работника с клавиатуры

При нажатии на сенсорный экран в область поля ввода табельного номера откроется экранная клавиатура. Используя экранную клавиатуру,

работнику необходимо ввести свой табельный номер и нажать на экранной клавиатуре кнопку «Ввод».

Введенный табельный номер передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации. Если идентификация не может быть выполнена, то Комплекс не переходит к следующему шагу.

	Примечание
	Основной причиной отрицательной идентификации осматриваемого является отсутствие о нём информации в базе данных. Уполномоченный представитель организации, используя пароль, должен ввести персональные данные осматриваемого в разделе «Работники».

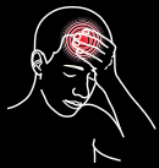
После прохождения идентификации будет показан экран жалоб.

4.2. Указание жалоб

Если у осматриваемого работника в момент осмотра имеются жалобы на состояние здоровья, необходимо указать их на следующем экране (рисунок 30).

Если жалоб на состояние здоровья нет, нужно нажать на экране на кнопку «Жалоб нет» для перехода к следующему шагу.

Если у обследуемого работника есть жалобы на состояние здоровья, для указания жалобы нужно нажать на сенсорном экране в прямоугольник около соответствующего типа жалобы. Можно одновременно указать несколько типов жалоб. Выбранные жалобы будут выделены (рисунок 31).

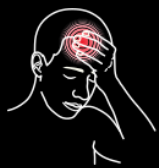
☐  Головная боль
 ☐  Боль в животе

☐  Боль в спине
 ☐  Зубная боль

☐  Другое

Укажите жалобы, если они есть

Рисунок 30 - Жалобы осматриваемого работника

☒  Головная боль
 ☐  Боль в животе

☐  Боль в спине
 ☐  Зубная боль

☐  Другое

Укажите жалобы, если они есть

Рисунок 31 - Указанные жалобы осматриваемого работника

Для продолжения нажать на экране кнопку «Далее». При этом выбранные жалобы будут сохранены в картотеке для выбранного обследуемого работника и Комплекс перейдет к следующему шагу.

4.3. Выбор вида осмотра

После идентификации требуется указать вид осмотра:

- предрейсовый;
- внутрирейсовый;
- послерейсовый.

Выбор типа осмотра представлен ниже (рисунок 32).

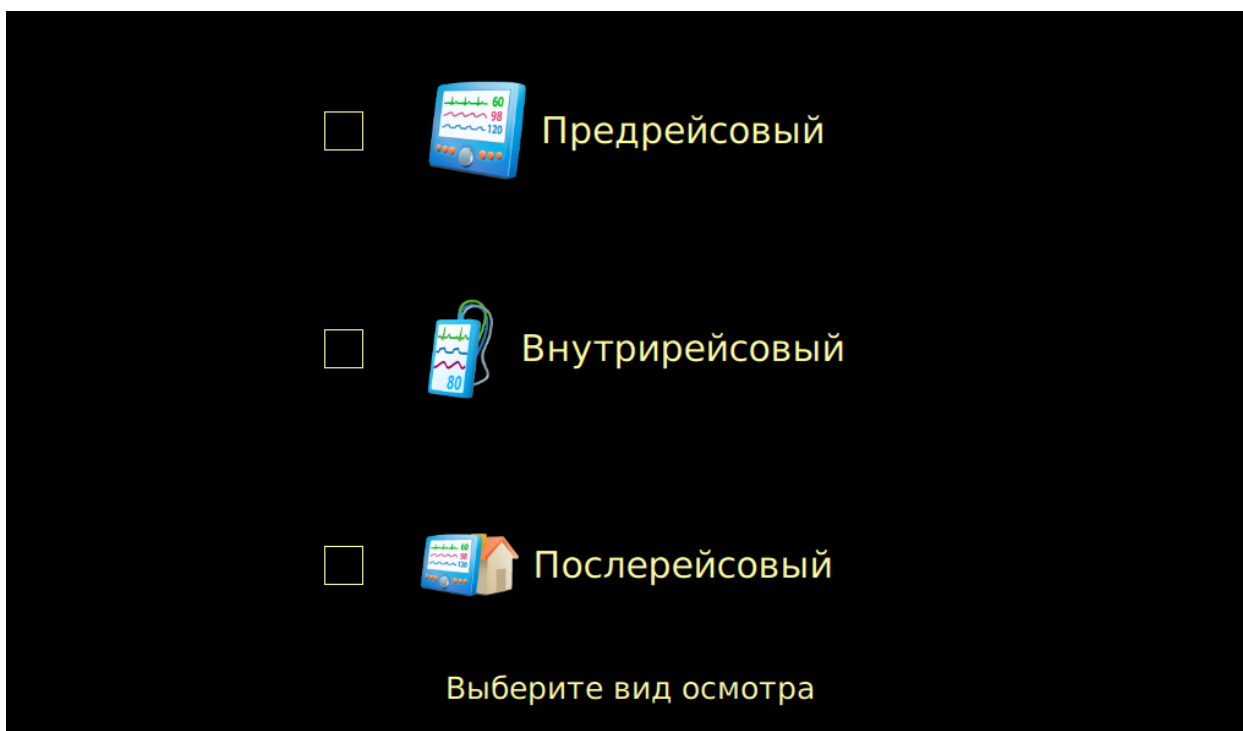


Рисунок 32 - Выбор типа осмотра

После указания типа осмотра нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2) для перехода к измерению физиологических параметров работников.

4.4. Неинвазивное измерение артериального давления

4.4.1. Предисловие

В Комплексе 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.
---	---

4.4.2. Ограничения измерений

Измерения невозможны при ЧСС меньше 40 и больше 240 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.

4.4.3. Подготовка к измерению НИАД

1. Убедитесь, что трубка подачи воздуха вставлена в разъем НИАД на КИК.
2. Наложите манжету на верхнюю часть руки осматриваемого работника (рисунок 33) так, чтобы маркировка «Ф» на манжете совпадала с положением артерии. Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно, это может вызвать ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах

указанного на манжете диапазона, в противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.



Рисунок 33 – Подготовка к измерению НИАД

3. Убедитесь, что трубка подачи воздуха и манжета не пережаты и не скручены.

4.4.4. Запуск и остановка измерений

После выполнения подготовки к измерению НИАД нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК, чтобы начать измерение НИАД. Для остановки измерения НИАД и прекращения осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели КИК.

После успешного выполнения измерения Комплекс перейдет на следующий шаг.

4.4.5. Измерение

На экране в процессе измерения НИАД отображены (рисунок 34):

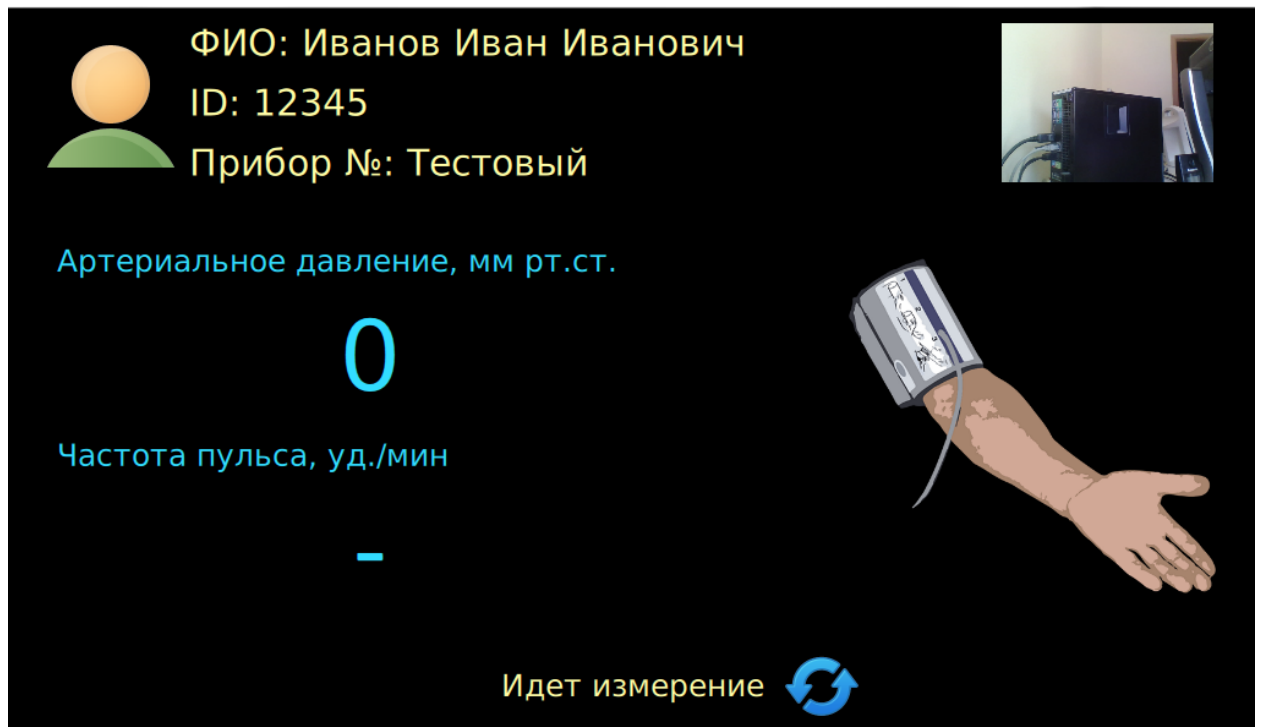


Рисунок 34 – Измерение НИАД

1. Текущее давление в манжете.
2. Частота пульса.
3. Индикатор выполнения измерения.

4.5. Анализ насыщения артериальной крови кислородом

Анализ SpO_2 представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса, которая основана на поглощении света выбранной длины волны.

	Осторожно! Не выполняйте анализ SpO_2 в случаях, когда кожа осматриваемого повреждена или может быть повреждена.
---	--

4.5.1. Выполнение измерения

1. Палец осматриваемого, на котором выполняют анализ SpO_2 , должен быть чистым (отсутствие краски, пластыря, перчаток и т.п.).
2. Приложите палец к площадке датчика в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 35). Палец должен быть приложен плотно, во время измерения движения пальца и руки не допускаются.
3. Дождитесь отображения на экране (рисунок 36) графика изменения кровенаполнения сосудов в пальце и сообщения «Идет анализ». Если это сообщение не появляется более 10 секунд, следует приложить другой палец к датчику и проверить возможные причины:
 - палец приложен не плотно;
 - палец приложен не по всей поверхности датчика;
 - палец испачкан или поврежден;
 - отказ датчика.
4. После отображения на экране сообщения «Идет анализ» дождитесь завершения анализа (не более 30 секунд). В случае

успешного выполнения анализа Комплекс перейдет к следующему шагу.

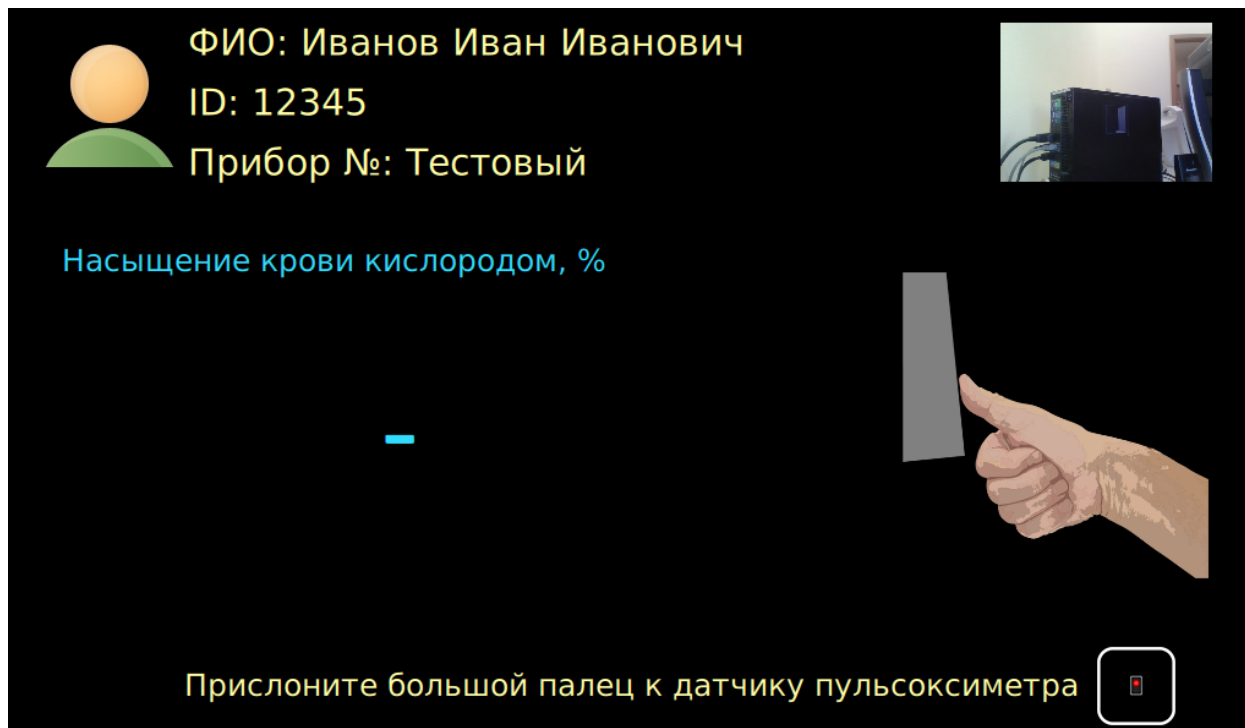


Рисунок 35 – Подготовка к анализу SpO₂

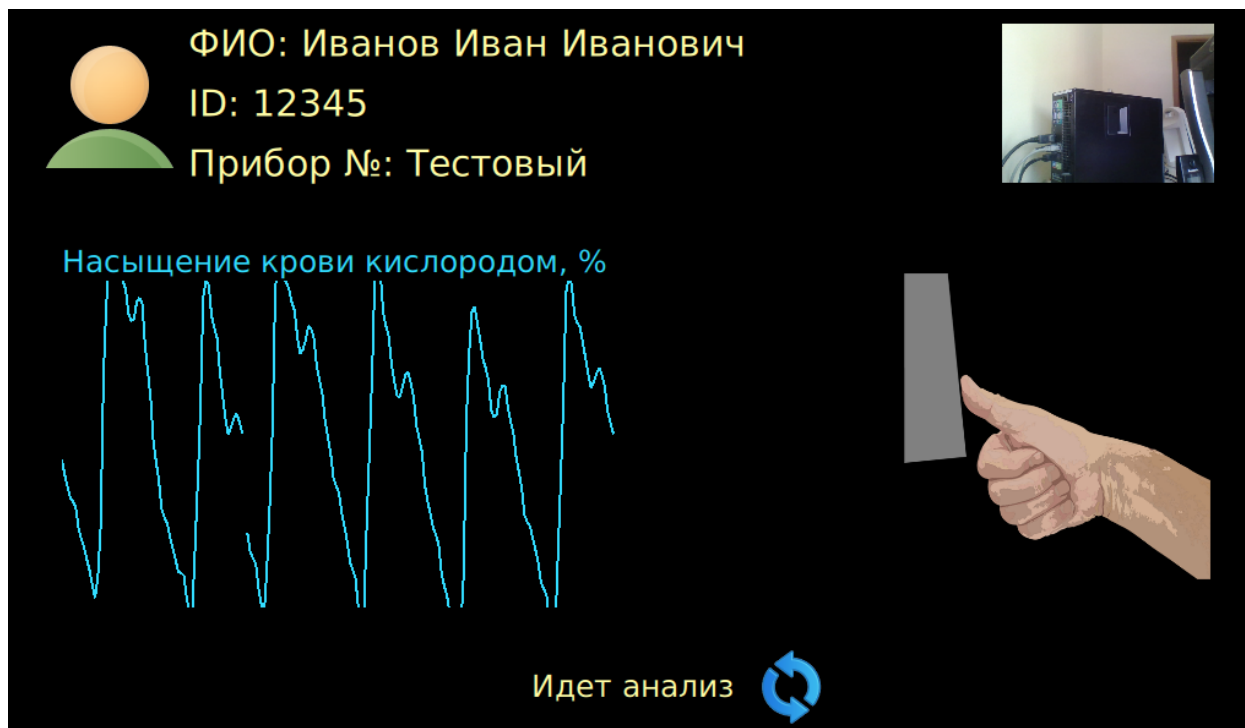


Рисунок 36 – Анализ SpO₂

5. Если Комплекс не может вычислить результат анализа, на экране отобразится сообщение «Невозможно выполнить анализ», затем через несколько секунд будет отображен экран п. 2 (рисунок 35). После трех ошибок Комплекс прервет измерение и перейдет к главному экрану (рисунок 24). Возможные причины появления ошибки:

- палец приложен не плотно;
- палец приложен не по всей поверхности датчика;
- палец испачкан или поврежден.

Желательно приложить другой палец.

Если результат анализа SpO_2 вызывает сомнения, проверьте основные показатели состояния осматриваемого. Затем проверьте Комплекс. На точность анализа могут влиять следующие факторы:

- общее освещение;
- физическое движение, совершаемое пациентом самостоятельно или без его участия;
- низкая перфузия;
- электромагнитные помехи;
- дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb);
- наличие определенных красителей, таких как метилен и индигокармин;
- неправильное положение пальца относительно датчика SpO_2 ;
- падение потока артериальной крови ниже измеримого уровня вследствие шока, анемии, низкой температуры или применения сосудосуживающего средства.

4.6. Измерение температуры

Монитор позволяет измерять температуру по одному из двух каналов измерения:

- инфракрасный – быстрый бесконтактный метод измерения, МТИ размещен в ВИК (позиция 3 таблицы 5);
- контактный – более точный метод измерения с использованием термосопротивления, МТК подключен к КИК (рисунок 15).

Используемый модуль измерения температуры выбирается в настройках Комплекса (раздел 3.5.2).

4.6.1. Подготовка к измерению температуры МТИ

1. Проверьте подключение ВИК к КИК;
2. Достаньте ВИК из кронштейна.
3. Прислоните ВИК ко лбу в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 37).

4.6.2. Подготовка к измерению температуры МТК

1. Проверьте подключение МТК к КИК;
2. Обработайте измерительную часть МТК дезинфицирующим раствором.
3. Осмотреть подмышечную впадину, при необходимости вытереть насухо салфеткой.
4. Расположить МТК в подмышечной области в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 38) так, чтобы измерительная часть со всех сторон плотно соприкасалась с телом (прижать плечо к грудной клетке).

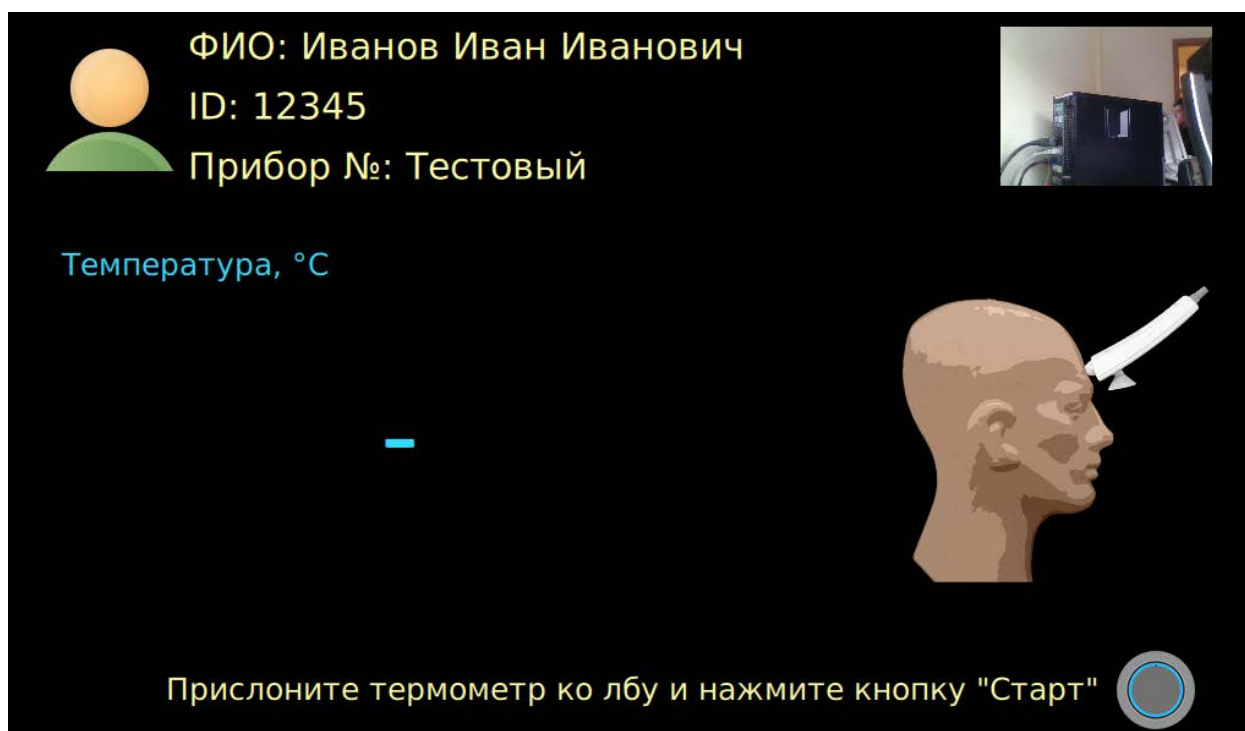


Рисунок 37 – Подготовка к измерению температуры МТИ



Рисунок 38 - Подготовка к измерению температуры МТК

4.6.3. Выполнение измерения температуры МТИ

1. Нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2).

2. На экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры и фактическое числовое значение температуры в °C (рисунок 39). Во время измерения Комплекс будет издавать кратковременные звуковые сигналы.
3. Дождитесь завершения измерения температуры (не более 10 секунд). Комплекс перейдет на следующий шаг.
4. Установить ВИК в кронштейн.
5. Если измеренное значение температуры меньше нижнего предела (32 °C), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик правильно расположен, и повторите измерение (п. 1).



Рисунок 39 - Измерение температуры МТИ

4.6.4. Выполнение измерения температуры МТК

1. Нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2).
2. На экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры и фактическое числовое значение температуры в °C

(рисунок 40). Во время измерения Комплекс будет издавать кратковременные звуковые сигналы.

3. Оставить МТК в подмышечной впадине до завершения процедуры измерения.
4. Дождитесь завершения измерения температуры (1-2 минуты). Комплекс перейдет на следующий шаг.
5. Извлечь МТК из подмышечной впадины.
6. Если измеренное значение температуры меньше нижнего предела (32 °С), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик правильно расположен, и повторите измерение (п. 1).



Рисунок 40 - Измерение температуры МТК

4.7. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

4.7.1. Подготовка к измерению

1. Достаньте ВИК из кронштейна.
2. Переход к процедуре измерения массовой концентрации паров этанола сопровождается выдачей осматриваемому работнику экрана рекомендации «Сильно и непрерывно дуйте в алкотестер» (рисунок 41).

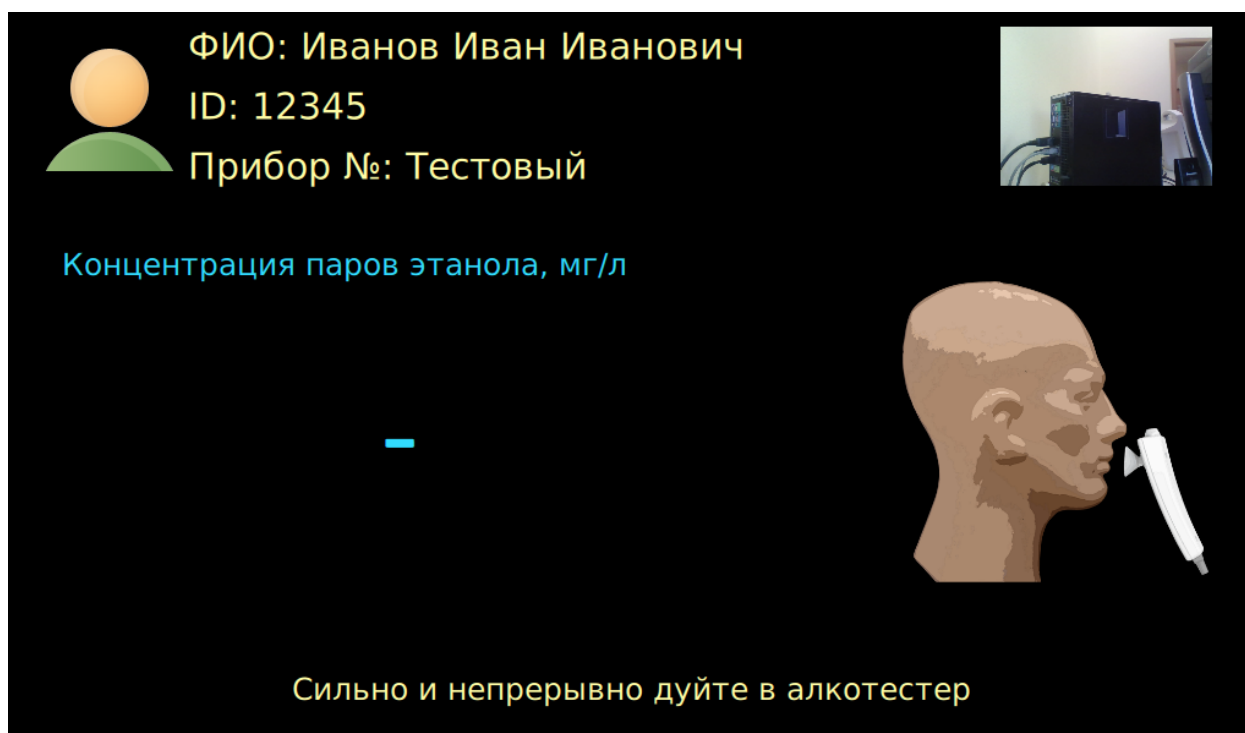


Рисунок 41 – Подготовка к измерению массовой концентрации паров этанола

4.7.2. Выполнение измерения

Необходимо поднести ВИК ко рту и в соответствии с рекомендацией на экране (рисунок 41) равномерно, сильно и непрерывно дуть в течение 5-15 сек в воронку ВИК с расстояния 5 – 8 см.

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

	Осторожно! - Не допускается механическое воздействие (удары, тряска) на корпус ВИК, попадание грязи и жидкостей на его поверхность. - Не допускается производить выдох в прибор при неработающем Комплексе или при нахождении прибора вне режима измерения. - Не допускается дезинфицировать поверхность Комплекса средствами с содержанием спирта (этанола). - Не вливайте жидкость в дыхательную воронку ВИК.
	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 в течении 3-5 сек. - Производить измерение следует не ранее, чем через 15 минут после приёма алкогольных напитков, пищи, лекарств.

После завершения измерения Комплекс перейдет на экран отображения результатов осмотра.

Если в течение 60 секунд результаты измерения не получены (например, не выполнена рекомендация «Сильно и непрерывно дуйте в алкотестер»), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Измерение концентрации этанола не выполнено». Осматриваемому работнику будет предложено повторно выполнить измерение. После трех ошибок Комплекс прервет измерение и перейдет к главному экрану (рисунок 24).

4.8. Протокол осмотра

После завершения всех этапов осмотра работника протокол осмотра отображен на экране и может быть напечатан на принтере. Протокол осмотра сохранен во встроенной базе данных Комплекса с прикрепленной видеозаписью процедуры осмотра.

4.8.1. Протокол осмотра без подключения к удаленному медицинскому работнику

При отсутствии подключения Комплекса к удаленному медицинскому работнику на экране результатов осмотра работника (рисунок 42) указаны:



	ФИО:	Иванов Иван Иванович
	ID:	12345
	Прибор №:	Тестовый
	Жалобы:	Нет
	Арт. давление:	120/80 мм рт.ст.
	Частота пульса:	81 уд./мин
	SpO2:	97 %
	Температура:	36.6 °C
	Конц. этанола:	0.05 мг/л
		 Выход

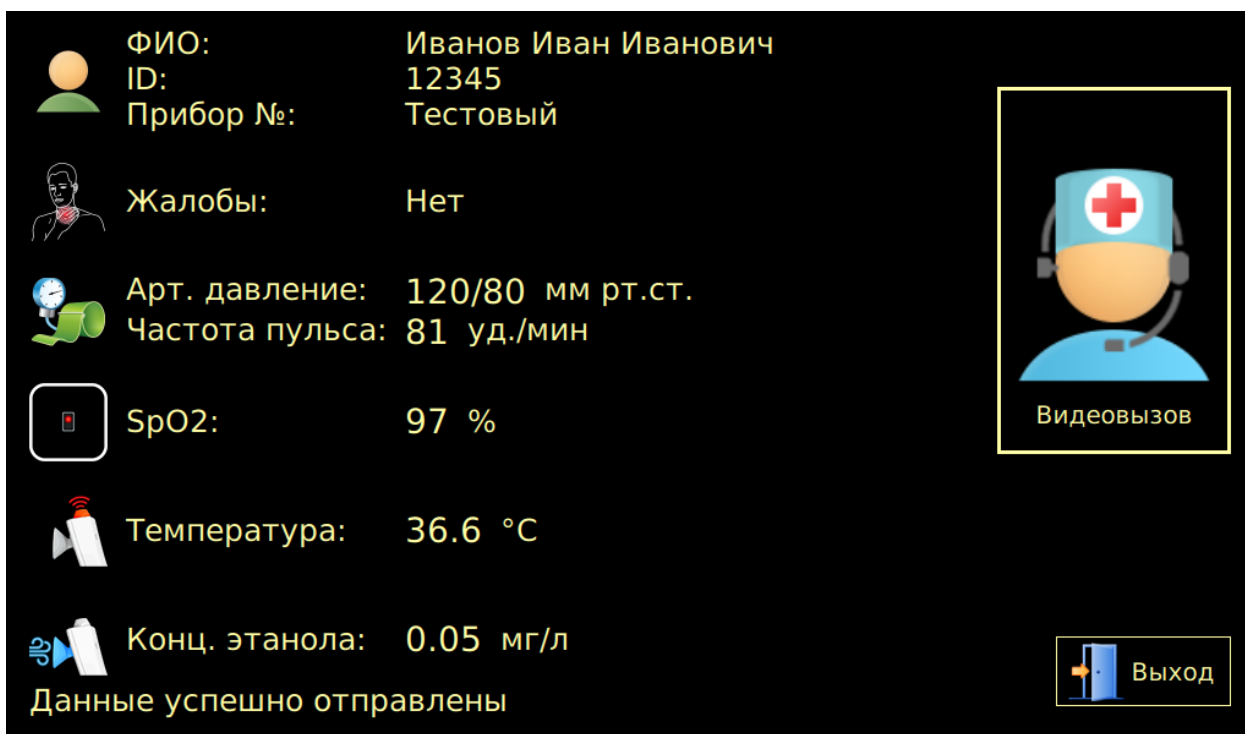
Рисунок 42 – Экран протокола осмотра без подключения к удаленному медицинскому работнику

1. информация об осматриваемом работнике (ФИО и табельный номер);
2. номер используемого Комплекса;
3. список жалоб;
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;

5. частота пульса;
6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO_2);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе.

4.8.2. Протокол осмотра при наличии подключения к удаленному медицинскому работнику

При наличии подключения к удаленному медицинскому работнику на экране результатов осмотра работника (рисунок 43) указаны:



	ФИО:	Иванов Иван Иванович
	ID:	12345
	Прибор №:	Тестовый
	Жалобы:	Нет
	Арт. давление:	120/80 мм рт.ст.
	Частота пульса:	81 уд./мин
	SpO2:	97 %
	Температура:	36.6 °C
	Конц. этанола:	0.05 мг/л

Данные успешно отправлены


 Видеовызов

 Выход

Рисунок 43 - Экран протокола осмотра при наличии подключения к удаленному медицинскому работнику

1. информация об осматриваемом работнике (ФИО и табельный номер);
2. номер используемого Комплекса;
3. список жалоб;
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;
5. частота пульса;

6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO_2);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;
9. кнопка вызова медицинского работника «Видеовызов».

При нажатии на сенсорном экране кнопки «Видеовызов» откроется экран (рисунок 44) для видеосвязи с медицинским работником с целью консультации при наличии жалоб на состояние здоровья.



Рисунок 44 – Звонок медицинскому работнику

При нажатии на сенсорном экране кнопки «Завершить» звонок будет прекращен, на экране будут отображены результаты осмотра (рисунок 43).

Для перехода на главный экран нажать кнопку «Выход».

4.8.3. Печать протокола осмотра на принтере

Для получения бумажного экземпляра результатов осмотра работника для внесения в журнал Комплекс имеет возможность печати протокола осмотра на принтере.

Комплекс печатает следующие параметры:

1. информация об осматриваемом работнике (ФИО и табельный номер);
2. номер используемого Комплекса;
3. список жалоб;
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;
5. частота пульса;
6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO_2);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;
9. дата и время проведения осмотра;
10. рекомендация;
11. ФИО медицинского работника (если рекомендация указана медицинским работником);
12. подпись осматриваемого работника.

5. Обслуживание Комплекса

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

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

5.1. Очистка

	Внимание! Перед очисткой Комплекса обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки!
---	--

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 Комплекс или детали прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор 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 Комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

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

Очистку Комплекса выполняйте в следующей последовательности:

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

5.2. Дезинфекция

	Осторожно! - При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Выполняйте дезинфекцию только если она требуется по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения. - Перед дезинфекцией необходимо провести очистку Комплекса.
---	--

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираaniem 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 инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения или к Производителю.
---	---

5.4. Проверка работоспособности Комплекса

Для выполнения проверки Комплекса на главном экране (рисунок 24) нажмите кнопку «Сервис». После ввода корректного пароля (предоставляется по запросу администратора) откроется окно соответствующего раздела администрирования (рисунок 45). Раздел администрирования Комплекса «Сервис» содержит информацию о модулях Комплекса, позволяет провести поверку и калибровку модулей. Для перехода между пунктами меню раздела нажмите на сенсорном экране на название пункта.

5.4.1. Проверка ПО Комплекса

В пункте меню «Комплекс» (рисунок 45) для идентификации ПО Комплекса представлена информация о версии ПО и контрольной сумме.

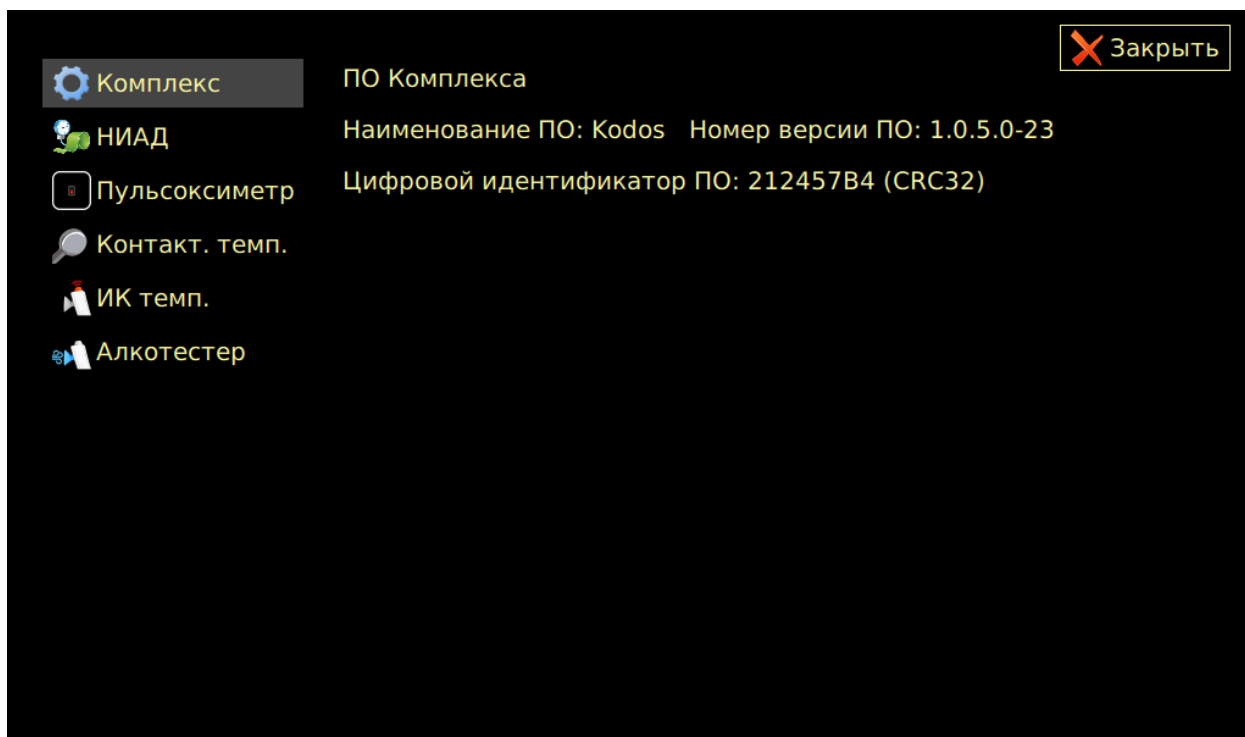


Рисунок 45 – Раздел администрирования «Сервис» - Комплекс

5.4.2. Проверка МНАКК

Для проверки МНАКК перейдите в пункт меню «Пульсоксиметр» (рисунок 46). Для идентификации ПО МНАКК представлена информация о

версии и контрольной сумме ПО МНАКК. Для проверки работоспособности модуля отображается результат измерения значения SpO_2 и состояние модуля.

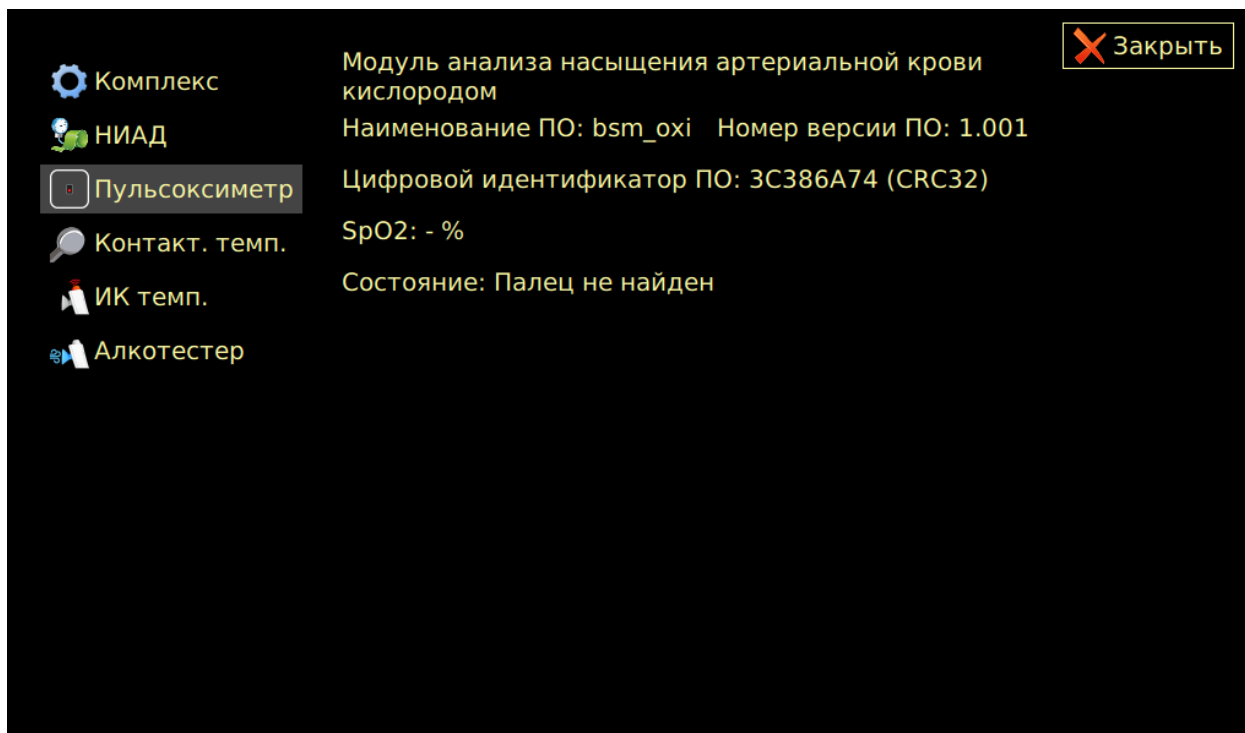


Рисунок 46 - Раздел администрирования «Сервис» - Пульсоксиметр

5.4.3. Проверка МНАД

Для проверки МНАД перейдите в пункте меню «НИАД» (рисунок 47). Для идентификации ПО МНАД представлена информация о версии и контрольной сумме ПО МНАД. 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».

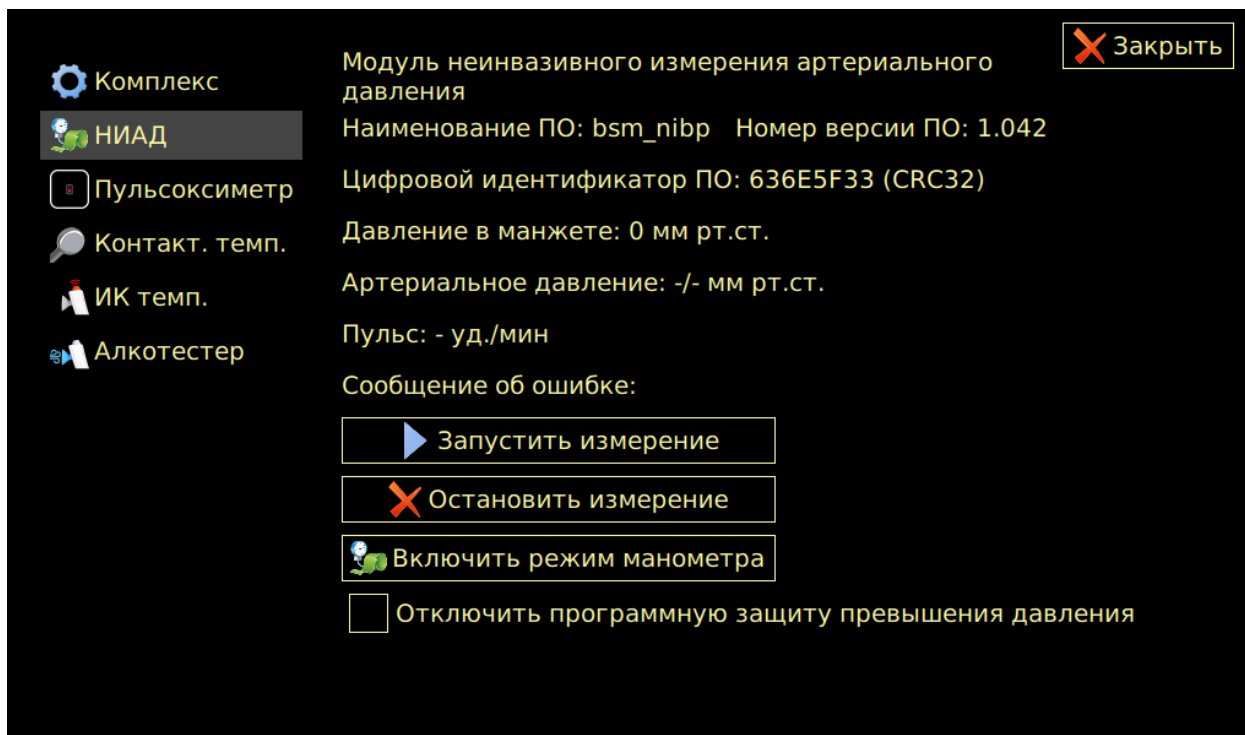


Рисунок 47 - Раздел администрирования «Сервис» -НИАД

5.4.3.1. Тест на утечку

Тест на утечку в модуле МНАД выполняется для проверки целостности системы и клапана. Тест необходимо выполнять не реже одного раза в год или при сомнении в результатах измеряемого НИАД. По завершению на мониторе 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 НИАД на КИК, затем подсоедините манжету.
2. Оберните манжету вокруг цилиндра, как показано ниже (рисунок 48).

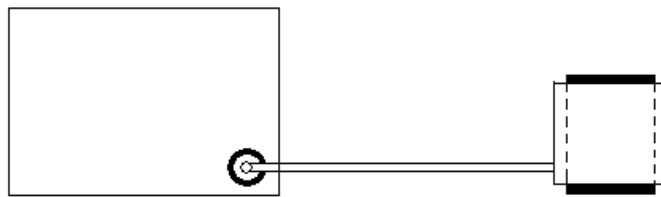


Рисунок 48 – Схема теста на утечку

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

Примерно через 20 секунд монитор автоматически сдувает манжету. Это означает, что тест завершен. Если отображается сообщение [**НИАД – тест пройден**], то система НИАД полностью исправна и готова к дальнейшей эксплуатации. Если отображается сообщение [**НИАД – обнаружена утечка**], это означает, что в измерительном воздуховоде НИАД, 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.

5.4.3.2. Проверка точности МНАД

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

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 49).

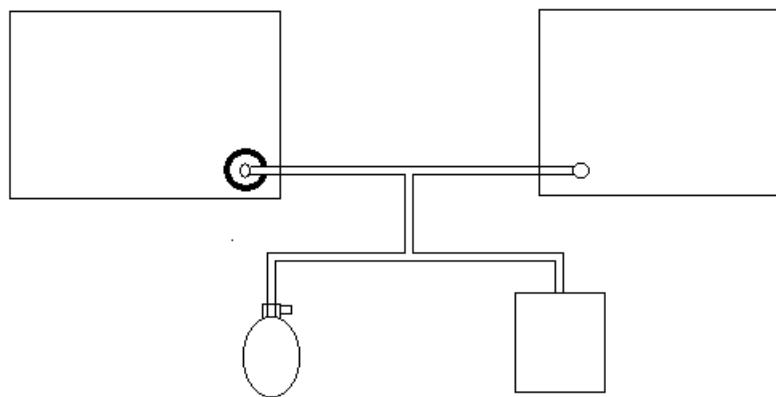


Рисунок 49 – Схема проверки точности

2. До нагнетания воздуха манометр должен показывать 0 – откройте клапан резиновой груши, чтобы сравнить давление в воздуховоде с атмосферным; 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 обслуживающему техническому персоналу.

5.4.4. Проверка МТК

Для проверки МТК перейдите в пункте меню «Контакт. темп.» (рисунок 50). Для идентификации ПО МТК представлена информация о версии и контрольной сумме ПО МТК. 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.

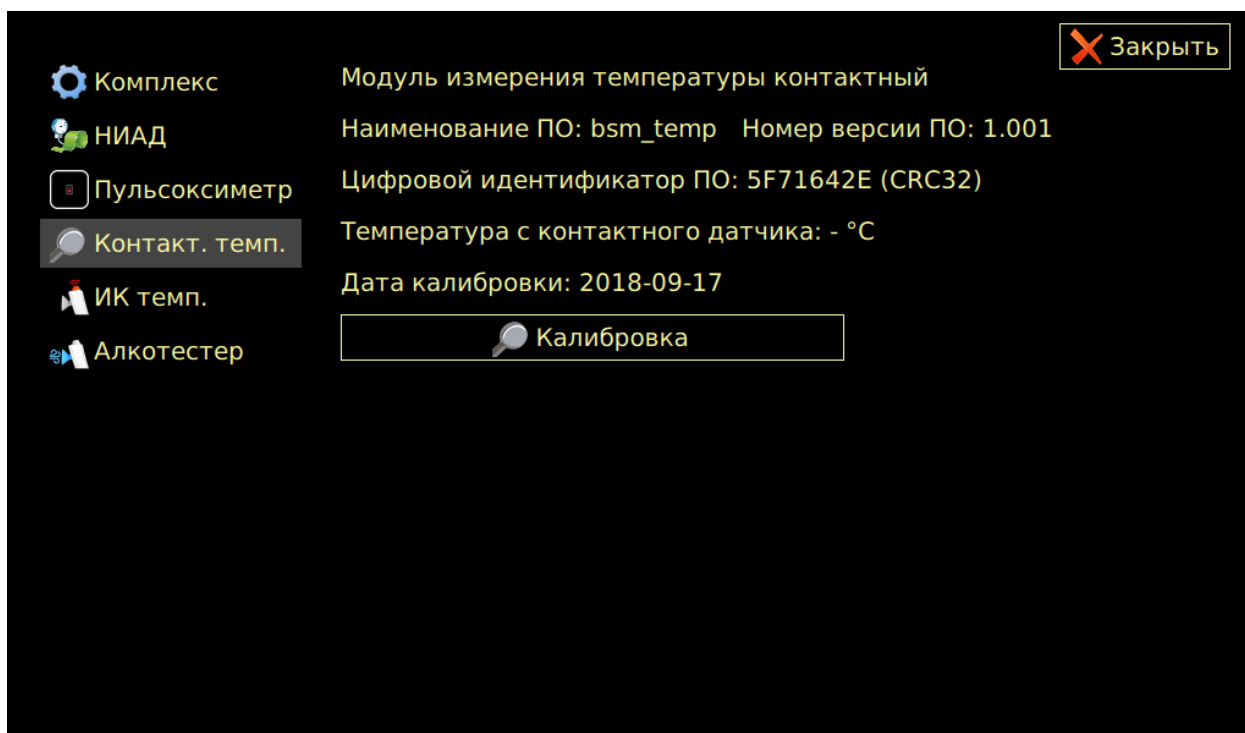


Рисунок 50 - Раздел администрирования «Сервис» - МТК

5.4.5. Проверка МТИ

Для проверки МТИ перейдите в пункте меню «ИК темп.» (рисунок 51). Для идентификации ПО МТИ представлена информация о версии и

контрольной сумме ПО МТИ. 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.

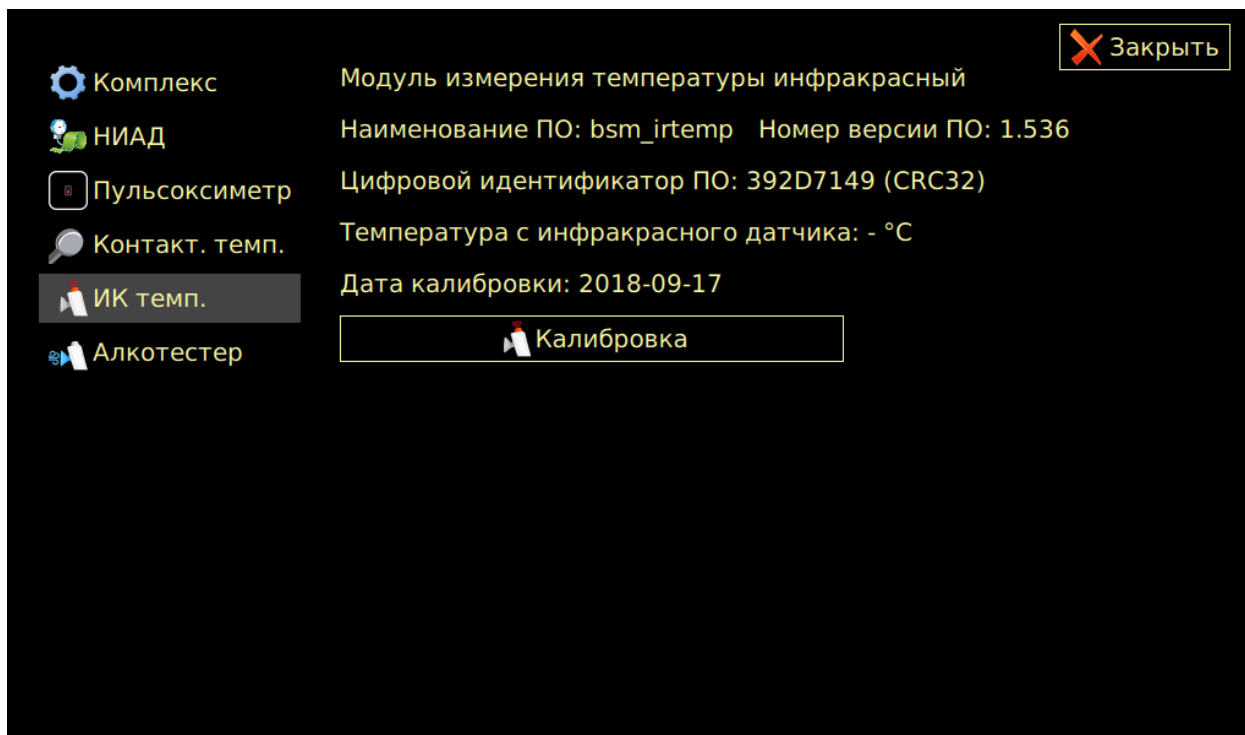


Рисунок 51 - Раздел администрирования «Сервис» - МТИ

5.4.6. Проверка ММКПЭ

Для проверки ММКПЭ перейдите в пункте меню «Алкотестер» (рисунок 52). Для идентификации ПО ММКПЭ представлена информация о версии и контрольной сумме ПО ММКПЭ. 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.

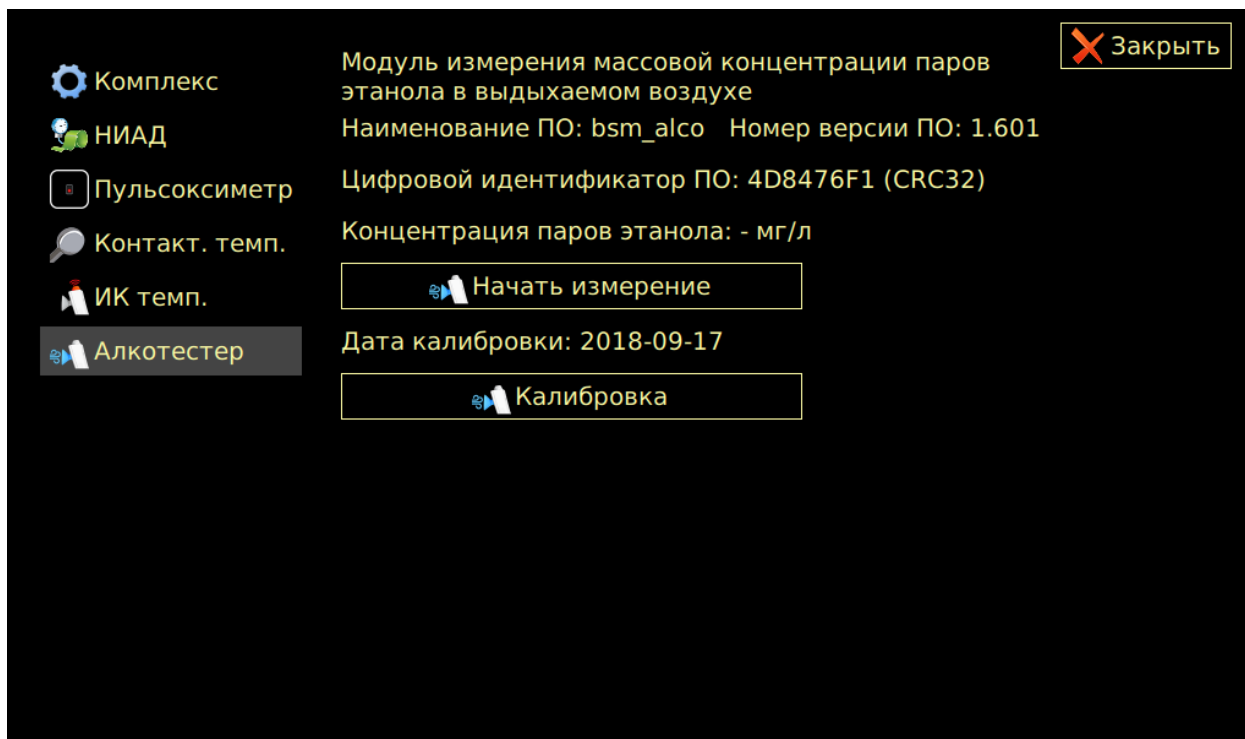


Рисунок 52 - Раздел администрирования «Сервис» - ММКПЭ

	Внимание! Для проверки ММКПЭ замените воронку (позиция 2 таблицы 6) в выносной измерительной консоли (позиция 3 таблицы 6) на одноразовый мундштук (позиция 15 таблицы 6). Измерение концентрации паров этанола в рассматриваемом режиме допускается только при условии использования одноразового мундштука.
---	--

Для выхода из раздела «Сервис» нажмите на сенсорном экране кнопку «Закрыть».

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 информация, отображаемая на экране КИК.

При обнаружении неисправности комплекса технический специалист лечебного учреждения должен 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. Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного.

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.

9. Утилизация

Для утилизации комплекса по окончании срока его эксплуатации все его компоненты должны быть переданы на предприятие-изготовитель комплекса для последующей утилизации.

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

Комплекс, материалы и компоненты, из которых изготовлена 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. Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

Приложение А. Сообщения тревог

В данной главе перечислены сообщения тревог. 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	Карта не принята	Используемая карта не зарегистрирована. Приложите другую карту или ассоциируйте карту с данными работника (раздел 3.5.3).
Комплекс	Принтер обнаружен не	Проверьте подключение принтера к КИК (раздел 3.1.3 п. 8). Включите принтер (раздел 3.2 п. 4). При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Комплекс	Превышено допустимое время измерения	При превышении предельно допустимой длительности (10 минут) измерение останавливается и Комплекс переходит на главный экран (Рисунок 24).
Комплекс	Системная ошибка	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МНАД	Обрыв или разгерметизация контура манжеты	Проверьте целостность пневмоконтура. Проверьте подключение манжеты МНАД к КИК (раздел 3.1.3 п. 4). После проверки повторите измерение.
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 4.4.3), повторите измерение.
МНАД	Отказ модуля измерения артериального давления	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТК	Отключен	Проверьте подключен ли контактный

	контактный датчик температуры	датчик температуры (раздел 3.1.3 п. 6). Проверьте выбранный датчик температуры (раздел 3.5.2). Проверьте целостность провода контактного датчика температуры. При проведении осмотра после проверки повторите измерение.
МТК	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.6.2). После проверки повторите измерение.
МТК	Отказ модуля контактного измерения температуры	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТИ ММКПЭ	Отключена выносная измерительная консоль	Проверьте подключение ВИК (раздел 3.1.3 п. 5). При проведении осмотра после проверки повторите измерение.
МТИ	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.6.1). После проверки повторите измерение.
ММКПЭ	Измерение концентрации этанола не выполнено	Невыполнение инструкций раздела 4.7. Выполните измерение повторно.
МНАКК	Невозможно выполнить анализ	Невыполнение требований раздела 4.5.1. Проверьте соответствие требованиям руководства. Приложите другой палец.
МНАКК	Отказ модуля анализа насыщения крови кислородом	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Протокол	Коммуникационная сеть недоступна. Проверьте сетевое подключение	Проверьте подключение коммуникационного кабеля к КИК (раздел 3.1.3 п. 7). Проверьте сетевое подключение.

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 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
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
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю.

Обозначение документа	Наименование документа
	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 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 индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-	Изделия медицинские электрические. Часть 1.

Обозначение документа	Наименование документа
2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
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