



SafeOperator

Руководство по эксплуатации

НАПОЛЬНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ  
ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР)

ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие:

Напольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)

**ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017**

в составе:

- Корпус напольный ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655 или ТМ-2655Р, производства "Эй энд Ди Компани Лимитед". Япония, РУ № РЗН 2013/283;
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492;
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15";
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер;
- Блок питания;
- Преобразователь напряжения;
- Вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Руководство по эксплуатации изделия «Напольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655 или ТМ-2655Р»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThermo».

Принадлежности:

- Кабель питания;
- Микрофон;
- Звуковые колонки;
- USB концентратор активный;
- Считыватель бесконтактных карт доступа;
- Аккумулятор;
- Контроллер заряда/разряда аккумулятора;

## Оглавление

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                                  | 4  |
| 1.1 Область применения .....                                                   | 4  |
| 1.2 Краткое описание возможностей .....                                        | 4  |
| 1.3 Уровень подготовки пользователя .....                                      | 4  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                       | 4  |
| 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR .....                             | 5  |
| 4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА .....                                | 6  |
| 5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....                                    | 7  |
| 6. подготовка к работе.....                                                    | 7  |
| 6.1 Запуск системы.....                                                        | 7  |
| 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет..... | 9  |
| 7. руководство обследуемого специалиста.....                                   | 10 |
| 7.1 Идентификация .....                                                        | 10 |
| 7.2 Прохождение обследования.....                                              | 10 |
| 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                               | 12 |
| 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА.....                                                   | 13 |
| 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....                            | 13 |
| 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                                | 14 |
| 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....                                 | 14 |
| 12.1 Транспортировка .....                                                     | 14 |
| 12.2 Условия хранения.....                                                     | 15 |
| 12.3 Утилизация.....                                                           | 15 |
| 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                 | 15 |
| 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                              | 15 |
| 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                                 | 16 |
| 16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ.....                                         | 17 |
| 17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ .....                                        | 17 |

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **1.1 Область применения**

Решение для автоматизации предсменного медицинского обследования работников SafeOperator автоматизирует процесс прохождения медицинского осмотра.

### **1.2 Краткое описание возможностей**

Основные функциональные возможности ПАК SafeOperator:

- Измерение основных медицинских показателей, отражающих состояние сотрудников при прохождении предсменного (предрейсового) осмотра.
- Выявление сотрудников с медицинскими показателями, не соответствующими критериям допуска к выполнению обязанностей и информирование об этом лечащего врача.
- Фиксация и накопление результатов осмотров.
- Идентификация водителя при осмотре.
- Фото/видеофиксация прохождения осмотров.
- Контроль допуска/не допуска персонала до смены.

### **1.3 Уровень подготовки пользователя**

Пользователь или обследуемый, предполагаемый к использованию ПАК SafeOperator должен обладать следующим уровнем подготовки:

- Опыт работы с сенсорными дисплеями.
- Прохождение предварительного инструктажа по использованию системы SafeOperator.

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

ПАК SafeOperator предназначен для:

- Проведения объективных медицинских измерений сотрудников перед рабочей сменой (рейсом);
- Объективизации данных с возможностью повторного измерения;
- Передачи информации по обследованию в единую базу данных;
- Сбора и анализа статистики накопленной при обследованиях.

### **Программные и аппаратные требования**

Минимальные требования к аппаратному обеспечению:

*А) В случае использования сервера в качестве сервера для СУБД и веб-сервера*

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 4 ГБ;

- Постоянное запоминающее устройство объемом 20 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

*Б) В случае использования отдельных серверов для СУБД и веб-сервера*

Сервер для СУБД:

- Одноядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 1 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 512 МБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

Веб-сервер:

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 3 ГБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

***Примечание:** требования представлены для ОС Linux, при установке компонентов в ОС Windows характеристики оборудования должны быть выше:*

*Минимальные требования к программному обеспечению:*

Сервер для СУБД

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x86 или x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x86 или x64;
- СУБД PostgreSQL версии 8 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная).

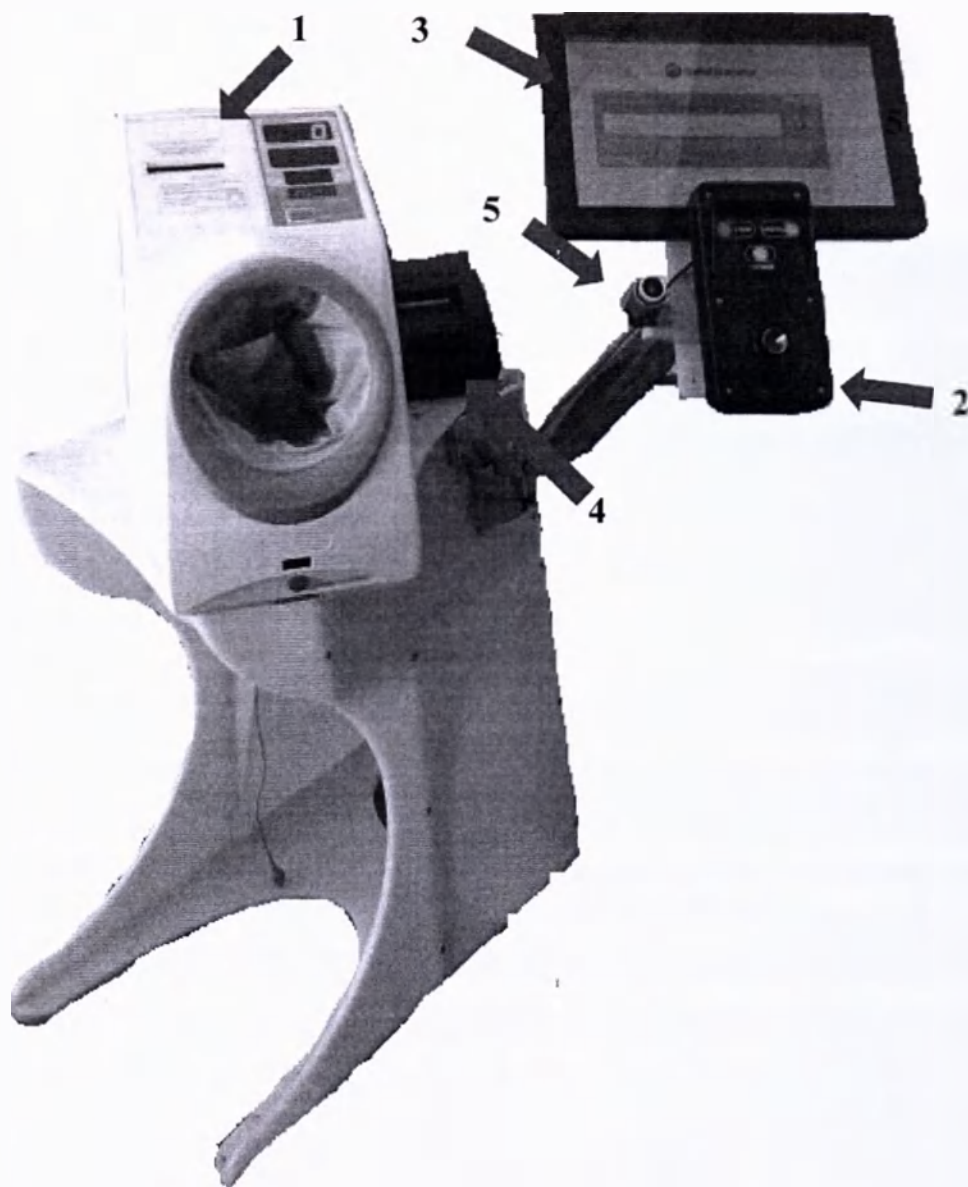
Веб-сервер

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x64;
- Комплект для разработки Java (JDK) версии 7 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная);
- Сервлет-контейнер Tomcat версии 7 и более новой;
- Приложение GhostScript версии 9.10 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная стабильная версия);
- Библиотека OpenCV версии 3 и более новой;

### 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR

Аппаратная часть ПАК SafeOperator представляет собой стационарный медицинский киоск, включающий в себя медицинские измерительные приборы.

Подробное описание компонентов киоска отображено на Рисунке 1.



*Рис. 1 Изображение стационарного медицинского киоска SafeOperator*

Комментарии к Рисунку 1:

1. Тонометр для измерения артериального давления;
2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Дисплей киоска;
4. Термопринтер;
5. Камера для фото- и видео-фиксации.

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА**

К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы по СанПиН 5804.

Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.
- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Используйте аппарат только по прямому назначению;

## **5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

**ВНИМАНИЕ!** Оберегать корпус комплекса от ударов и попадания жидкости! Следить за состоянием сетевого шнура.

А) Включение комплекса для регулировки и ремонта разрешается только лицам, прошедшим соответствующий инструктаж.

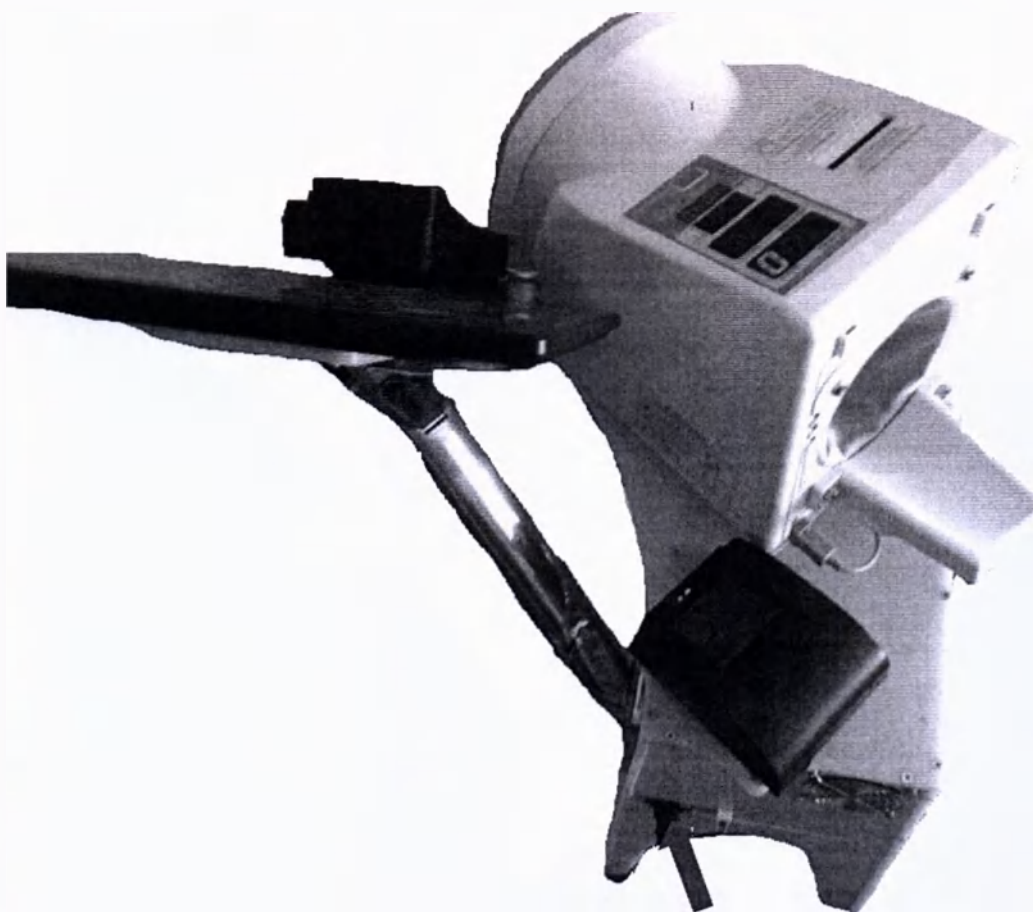
Б) При ремонте комплекса не допускать соприкосновения с токонесущими элементами, так как в комплексе имеется напряжение переменного тока. Все остальные напряжения, питающие схему комплекса, опасности для оператора не представляют.

В) Ремонтировать комплекс могут лица, имеющие доступ к работе с напряжением до 1000В и ознакомленные с правилами работы на электроустановках.

## **6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

### **6.1 Запуск системы**

1. Подсоединить кабелем питания ПАК к электрической сети 220В. Разъем для подключения кабеля указан на Рисунке 4.



Разъем для подключения  
кабеля питания

*Рис. 4*

2. Дождитесь звукового сигнала.
3. Если индикатор термопринтера не горит, включите нажатием ключа на тыльной стороне термопринтера. Ключ питания указан на Рисунке 6.



Рис. 6

## 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет.

1. Включите модем долгим нажатием на кнопку включения. Кнопка питания указана на Рисунке 7.

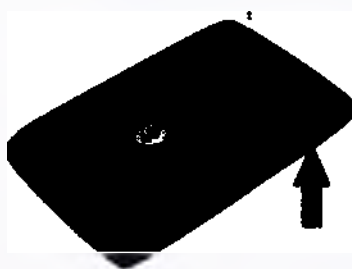


Рис. 7

## 7. РУКОВОДСТВО ОБСЛЕДУЕМОГО СПЕЦИАЛИСТА

### 7.1 Идентификация

1. Для начала прохождения обследования специалист должен пройти идентификацию в системе путем приложения идентификационной карты к считывателю.

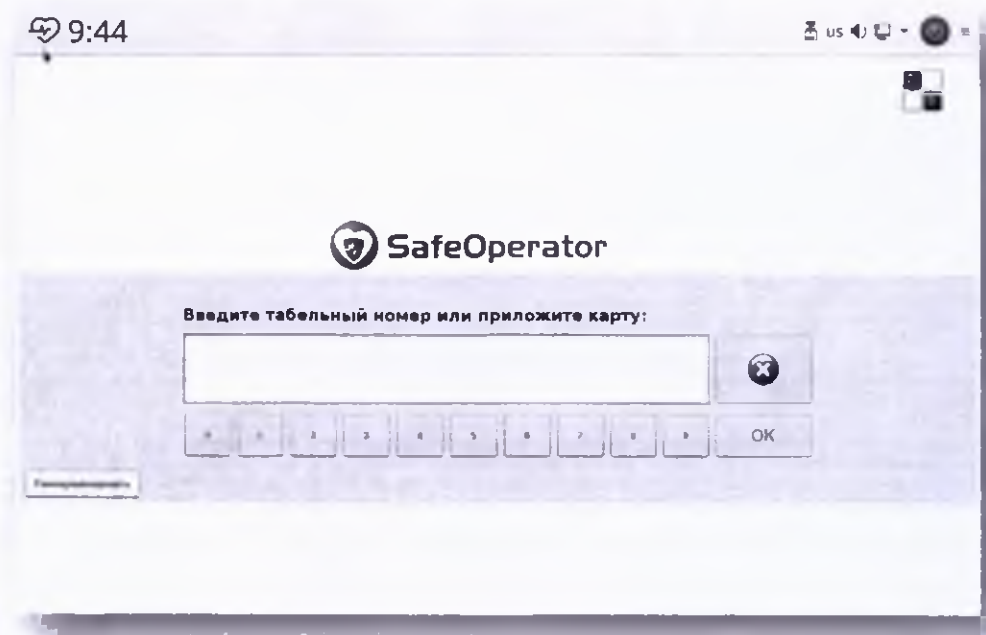


Рис. 8. Стартовый интерфейс. Идентификация специалиста.

2. После идентификации в системе отображается форма самостоятельного прохождения медицинского обследования.

### 7.2 Прохождение обследования

#### Измерение артериального давления

1. Для прохождения измерения артериального давления в положении сидя поместите руку в отверстие для прибора до упора локтя в специальное углубление (до уровня предплечья).
2. Для начала измерения на дисплее нажмите кнопку «Измерить» (Рис. 9).

Рис. 9. Окно прохождения обследования (давление).

- После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

### Контроль трезвости

- Для начала измерения на дисплее необходимо нажать кнопку «Измерить» (Рис. 3) и в положении сидя наклониться к прибору и сделать выдох в отверстие для продувания (Рис. 10).

Рис. 10. Окно прохождения обследования (контроль трезвости).



Рис. 11. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

2. После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

### Контрольные вопросы

1. Для ответа на вопрос выберете один из двух вариантов напротив вопроса, поставив галочку (Рис.12).

Рис. 12. Ответы на контрольные вопросы.

## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров медицинского изделия.

При проведении внешнего осмотра медицинского изделия должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха: от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ ;

атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;

относительная влажность воздуха: (45-80)% при +25°C;

напряжение питающей сети: (220 ± 22) В.

Перед проведением проверки необходимо подключить медицинское изделие к сети переменного тока 220В, 50 Гц, включить его и дать ему прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В изделии установлен предохранитель, имеющий следующие параметры: ток срабатывания 6,3А, рабочее напряжение 250В.

В случае неисправности обратитесь в фирму-изготовитель.

Вскрытие корпуса, ремонт, замена частей аппарата производится исключительно сервисной службой изготовителя или уполномоченного представителя.

## 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

## 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, необходимо обратиться к производителю оборудования по адресу:

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                   |
|--------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд,<br>д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

### Возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий.

| Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки | Вероятные причины                          | Способы устранения                           |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. Индикатор питания не горит                                             | Нет питающего напряжения в сети 220 Вольт. | Проверить напряжение электросети             |
|                                                                           | Вышли из строя лампа / лампы               | Обратиться к квалифицированному специалисту. |

|                                                                          |                                                                              |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Неисправен блок питания/управления.                                          | Обратится к квалифицированному специалисту <b>x</b>                                                               |
| 2. Не горит дисплей                                                      | Повреждение управляющего контура в результате скачка напряжения.             | Обратится к квалифицированному специалисту                                                                        |
| 3. Недоступность интерфейса SafeOperator                                 | При запуске приложения SafeOperator долгое время не появляется окно с входом | Проверьте наличия подключения к базе данных, подключения по локальной сети и обратитесь к администратору системы. |
| 4. Не происходит вход в систему при прикладывании карточки к считывателю | Во время прикладывания не издается звуковой сигнал                           | Обратитесь к администратору системы                                                                               |
|                                                                          | Звук раздается, но не происходит вход                                        |                                                                                                                   |

## 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                |
|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

Изделие принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

## 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

### 12.1 Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

## 12.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +40°C, относительная влажность не более 98% при 25°C).

## 12.3 Утилизация

По окончании срока службы медицинское изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Медицинское изделие не должно содержать веществ I и II классов опасности.

## 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система в условиях эксплуатации не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

## 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Медицинские изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

- С медицинским изделием должны работать только подготовленные специалисты.

Прежде чем начать пользоваться изделием, оператор должен полностью прочитать Руководство пользователя, а также ознакомиться со всеми имеющимися дополнительными учебными материалами.

- Запрещается использовать преобразователь напряжения, отличающийся от указанного в документации. Это может отрицательно повлиять на защиту от поражения электрическим током.

- Обслуживание системы может производиться только специально подготовленными техническими специалистами. Запрещается пытаться открыть или отремонтировать устройства системы самостоятельно или при помощи неуполномоченных на это сторон.

- **ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ** Наружных поверхностей изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

- Запрещается опираться на части системы в любой точке.
- Запрещается класть какие-либо предметы на систему, когда она не используется. Это может её повредить.
- Запрещается отключать систему во время проведения диагностики.
- Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур системы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

## 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на медицинское изделие поставленное в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на медицинское изделие, приобретённые у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров медицинского изделия техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течении 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования медицинского изделия по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену медицинского изделия в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с медицинским изделием инструменты, и приспособления.

## **16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ**

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением медицинского изделия не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации медицинского изделия и (или) иных правил эксплуатации медицинского изделия, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю медицинского изделия или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи медицинского изделия Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

## **17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ**

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п.) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки изделия, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку медицинского изделия, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки медицинского изделия, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с медицинским изделием любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с медицинским изделием.



**SafeOperator**

**Руководство по эксплуатации**

**НАСТОЛЬНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ  
ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР)  
ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017**

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие

**Настольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)  
ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017**

в составе:

- Корпус настольный ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед". Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689;
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15"
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер;
- Блок питания;
- Преобразователь напряжения;
- Вебкамера Defender (при необходимости);
- Вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Руководство по эксплуатации изделия «Настольная система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго Е-200»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThermo».

Принадлежности:

- Кабель питания;
- Микрофон;
- Звуковые колонки;
- USB концентратор активный;
- Считыватель бесконтактных карт доступа;
- Аккумулятор;
- Контроллер заряда/разряда аккумулятора;

## Оглавление

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение .....                                                                  | 4  |
| 1.1 Область применения .....                                                    | 4  |
| 1.2 Краткое описание возможностей .....                                         | 4  |
| 1.3 Уровень подготовки пользователя .....                                       | 4  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                        | 4  |
| 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR .....                              | 5  |
| 4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА .....                                 | 6  |
| 5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....                                    | 7  |
| 6. подготовка к работе .....                                                    | 7  |
| 6.1 Запуск системы .....                                                        | 7  |
| 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет ..... | 7  |
| 7. руководство обследуемого специалиста .....                                   | 8  |
| 7.1 Идентификация .....                                                         | 8  |
| 7.2 Прохождение обследования .....                                              | 8  |
| 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                               | 10 |
| 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА .....                                                   | 11 |
| 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....                            | 11 |
| 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                | 12 |
| 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ .....                                 | 12 |
| 12.1 Транспортировка .....                                                      | 12 |
| 12.2 Условия хранения .....                                                     | 13 |
| 12.3 Утилизация .....                                                           | 13 |
| 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                  | 13 |
| 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                              | 13 |
| 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                 | 14 |
| 16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ .....                                         | 15 |
| 17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ .....                                         | 15 |

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **1.1 Область применения**

Решение для автоматизации предсменного медицинского обследования работников SafeOperator автоматизирует процесс прохождения медицинского осмотра.

### **1.2 Краткое описание возможностей**

Основные функциональные возможности ПАК SafeOperator:

- Измерение основных медицинских показателей, отражающих состояние сотрудников при прохождении предсменного (предрейсового) осмотра.
- Выявление сотрудников с медицинскими показателями, не соответствующими критериям допуска к выполнению обязанностей и информирование об этом лечащего врача.
- Фиксация и накопление результатов осмотров.
- Идентификация водителя при осмотре.
- Фото/видеофиксация прохождения осмотров.
- Контроль допуска/не допуска персонала до смены.

### **1.3 Уровень подготовки пользователя**

Пользователь или обследуемый, предполагаемый к использованию ПАК SafeOperator должен обладать следующим уровнем подготовки:

- Опыт работы с сенсорными дисплеями.
- Прохождение предварительного инструктажа по использованию системы SafeOperator.

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

ПАК SafeOperator предназначен для:

- Проведения объективных медицинских измерений сотрудников перед рабочей сменой (рейсом);
- Объективизации данных с возможностью повторного измерения;
- Передачи информации по обследованию в единую базу данных;
- Сбора и анализа статистики накопленной при обследованиях.

### **Программные и аппаратные требования**

Минимальные требования к аппаратному обеспечению:

*А) В случае использования сервера в качестве сервера для СУБД и веб-сервера*

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 4 ГБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 20 ГБ;

- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

*Б) В случае использования отдельных серверов для СУБД и веб-сервера*

Сервер для СУБД:

- Одноядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 1 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 512 МБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

Веб-сервер:

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 3 ГБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

**Примечание:** требования представлены для ОС Linux, при установке компонентов в ОС Windows характеристики оборудования должны быть выше:

*Минимальные требования к программному обеспечению:*

Сервер для СУБД

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x86 или x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x86 или x64;
- СУБД PostgreSQL версии 8 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная).

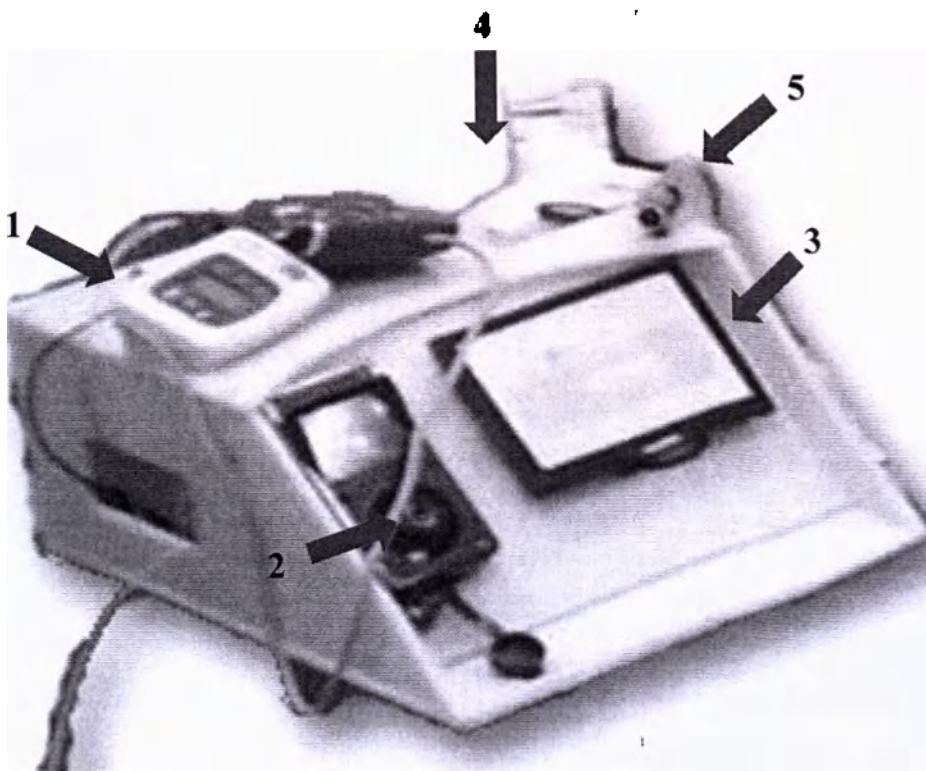
Веб-сервер

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x64;
- Комплект для разработки Java (JDK) версии 7 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная);
- Сервлет-контейнер Tomcat версии 7 и более новой;
- Приложение GhostScript версии 9.10 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная стабильная версия);
- Библиотека OpenCV версии 3 и более новой;

### 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR

Аппаратная часть ПАК SafeOperator представляет собой настольный медицинский киоск, включающий в себя медицинские измерительные приборы.

Подробное описание компонентов киоска отображено на Рисунке 1.



*Рис. 1 Изображение мобильного медицинского киоска SafeOperator*

Комментарии к Рисунку 1:

1. Тонометр для измерения артериального давления;
2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Дисплей киоска;
4. Термопринтер;
5. Камера для фото- и видео-фиксации;
6. Ключ для включения питания (на задней панели);
7. Корпус киоска (мобильный чемодан).

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА**

К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы по СанПиН 5804.

Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.

- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Используйте аппарат только по прямому назначению;

## 5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

**ВНИМАНИЕ!** Оберегать корпус комплекса от ударов и попадания жидкости! Следить за состоянием сетевого шнура.

А) Включение комплекса для регулировки и ремонта разрешается только лицам, прошедшим соответствующий инструктаж.

Б) При ремонте комплекса не допускать соприкосновения с токонесущими элементами, так как в комплексе имеется напряжение переменного тока. Все остальные напряжения, питающие схему комплекса, опасности для оператора не представляют.

В) Ремонтировать комплекс могут лица, имеющие доступ к работе с напряжением до 1000В и ознакомленные с правилами работы на электроустановках.

## 6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 6.1 Запуск системы

1. Подсоединить кабелем питания ПАК к электрической сети 220В. Разъем для подключения кабеля находится на задней панели киоска.
2. Включите питание ПАК SafeOperator нажатием ключа питания (зеленая кнопка на задней панели киоска).
3. Дождитесь полной загрузки интерфейса на дисплее киоска.

### 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет.

1. Включите модем долгим нажатием на кнопку включения. Кнопка питания указана на Рисунке 7.



Рис. 7

## 7. РУКОВОДСТВО ОБСЛЕДУЕМОГО СПЕЦИАЛИСТА

### 7.1 Идентификация

1. Для начала прохождения обследования специалист должен пройти идентификацию в системе путем введения в поле своего табельного номера.



Рис. 8. Стартовый интерфейс. Идентификация специалиста.

2. После идентификации в системе отображается форма самостоятельного прохождения медицинского обследования.

### 7.2 Прохождение обследования

#### Измерение артериального давления

1. Для прохождения измерения артериального давления в положении сидя надеть манжету тонометра на руку (выше локтевого сустава).
2. Для начала измерения на дисплее нажмите кнопку «Измерить» (Рис. 9).

12:49 us

Выход

Прохождение обследования

Исаенков Владимир Егорович

Текущее обследование :

Давление, мм.рт.ст.: /

Пulse, уд./мин.:

Алкоголь, %:

Давление, Фото

Алкоголь, Фото

Измерить

Измерить

Сохранить

Ответьте на следующие вопросы:

Как Вы себя чувствуете? ☐ Хорошо ☒ Плохо

Есть ли жалобы? ☐ Нет ☒ Да

Как Вы отдыхали? ☐ Хорошо ☒ Плохо

Рис. 9. Окно прохождения обследования (давление).

3. После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

### Контроль трезвости

1. Для начала измерения на дисплее необходимо нажать кнопку «Измерить» (Рис. 3) и в положении сидя наклониться к прибору и сделать выдох в отверстие для продувания (Рис. 10).

12:49 us

Выход

Прохождение обследования

Исаенков Владимир Егорович

Текущее обследование :

Давление, мм.рт.ст.: /

Пulse, уд./мин.:

Алкоголь, %:

Давление, Фото

Алкоголь, Фото

Измерить

Измерить

Сохранить

Ответьте на следующие вопросы:

Как Вы себя чувствуете? ☐ Хорошо ☒ Плохо

Есть ли жалобы? ☐ Нет ☒ Да

Как Вы отдыхали? ☐ Хорошо ☒ Плохо

Рис. 10. Окно прохождения обследования (контроль трезвости).



Рис. 11. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

2. После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

### Контрольные вопросы

1. Для ответа на вопрос выберите один из двух вариантов напротив вопроса, поставив галочку (Рис.12).

Рис. 12. Ответы на контрольные вопросы.

### 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров медицинского изделия.

При проведении внешнего осмотра медицинского изделия должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха: от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ ;

атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;

относительная влажность воздуха: (45-80)% при  $+25^{\circ}\text{C}$ ;

напряжение питающей сети:  $(220 \pm 22)$  В.

Перед проведением проверки необходимо подключить медицинское изделие к сети переменного тока 220В, 50 Гц, включить его и дать ему прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В изделии установлен предохранитель, имеющий следующие параметры: ток срабатывания 6,3А, рабочее напряжение 250В.

В случае неисправности обратитесь в фирму-изготовитель.

Вскрытие корпуса, ремонт, замена частей аппарата производится исключительно сервисной службой изготовителя или уполномоченного представителя.

#### 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

#### 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, необходимо обратиться к производителю оборудования по адресу:

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                   |
|--------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд,<br>д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

#### Возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий.

| Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки | Вероятные причины                          | Способы устранения                           |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. Индикатор питания не горит                                             | Нет питающего напряжения в сети 220 Вольт. | Проверить напряжение электросети             |
|                                                                           | Вышли из строя лампы / лампы               | Обратиться к квалифицированному специалисту. |

|                                                                          |                                                                              |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Неисправен блок питания/управления.                                          | Обратится к квалифицированному специалисту                                                                        |
| 2. Не горит дисплей                                                      | Повреждение управляющего контура в результате скачка напряжения.             | Обратится к квалифицированному специалисту                                                                        |
| 3. Недоступность интерфейса SafeOperator                                 | При запуске приложения SafeOperator долгое время не появляется окно с входом | Проверьте наличия подключения к базе данных, подключения по локальной сети и обратитесь к администратору системы. |
| 4. Не происходит вход в систему при прикладывании карточки к считывателю | Во время прикладывания не издается звуковой сигнал                           | Обратитесь к администратору системы                                                                               |
|                                                                          | Звук раздается, но не происходит вход                                        |                                                                                                                   |

## 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                |
|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

Изделие принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

## 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

### 12.1 Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

## 12.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +40°C, относительная влажность не более 98% при 25°C).

## 12.3 Утилизация

По окончании срока службы медицинское изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Медицинское изделие не должно содержать веществ I и II классов опасности.

## 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система в условиях эксплуатации не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

## 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Медицинские изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

- С медицинским изделием должны работать только подготовленные специалисты.

Прежде чем начать пользоваться изделием, оператор должен полностью прочитать Руководство пользователя, а также ознакомиться со всеми имеющимися дополнительными учебными материалами.

- Запрещается использовать преобразователь напряжения, отличающийся от указанного в документации. Это может отрицательно повлиять на защиту от поражения электрическим током. Обслуживание системы может производиться только специально подготовленными техническими специалистами. Запрещается пытаться открыть или отремонтировать устройства системы самостоятельно или при помощи неуполномоченных на это сторон.

- **ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ** Наружных поверхностей изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

- Запрещается опираться на части системы и складировать посторонние предметы в любой точке.

- Запрещается класть какие-либо предметы на систему, когда она не используется. Это может её повредить.

- Запрещается отключать систему во время проведения диагностики.

- Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур системы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

## **15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на медицинское изделие, поставленное в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на медицинское изделие, приобретённое у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров медицинского изделия техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования медицинского изделия по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену медицинского изделия в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с медицинским изделием инструменты, и приспособления.

## **16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ**

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением медицинского изделия не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации медицинского изделия и (или) иных правил эксплуатации медицинского изделия, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю медицинского изделия или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи медицинского изделия Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

## **17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ**

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п.) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки изделия, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку медицинского изделия, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки медицинского изделия, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с медицинским изделием любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с медицинским изделием.



SafeOperator

**Руководство по эксплуатации**

**КЕЙС СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ  
ПАК SAFEOPERATOR (СЭЙФОПЕРАТОР)  
ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017**

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие:

**Кейс система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)**

**ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017**

в составе:

- Кейс-корпус ПАК SafeOperator (СэйфОператор);
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642;
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650;
- Монитор с сенсорным экраном 7"-15";
- Индикатор температуры IRThermo;
- Термопринтер;
- Микрокомпьютер;
- Блок питания;
- Преобразователь напряжения;
- ПО сервер версия 4.2;
- Лицензия на ПО сервер версии 4.2;
- Вебкамера Defender, вебкамера Falcon Eye (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации изделия «Кейс система медицинская диагностическая ПАК SafeOperator (СэйфОператор)»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями»;
- Руководство по эксплуатации изделия «Индикатор температуры IRThermo».

Принадлежности:

- Кабель питания;
- Микрофон;
- Звуковые колонки;
- USB концентратор активный;
- Считыватель бесконтактных карт доступа;
- Аккумулятор;
- Контроллер заряда/разряда аккумулятора;

## Оглавление

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                                  | 4  |
| 1.1 Область применения .....                                                   | 4  |
| 1.2 Краткое описание возможностей .....                                        | 4  |
| 1.3 Уровень подготовки пользователя.....                                       | 4  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                       | 4  |
| 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR .....                             | 5  |
| 4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА.....                                 | 6  |
| 5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....                                    | 7  |
| 6. подготовка к работе.....                                                    | 7  |
| 6.1 Запуск системы.....                                                        | 7  |
| 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет..... | 9  |
| 7. руководство обследуемого специалиста.....                                   | 9  |
| 7.1 Идентификация .....                                                        | 9  |
| 7.2 Прохождение обследования.....                                              | 10 |
| 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                               | 12 |
| 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА.....                                                   | 12 |
| 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....                            | 13 |
| 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                               | 14 |
| 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.....                                 | 14 |
| 12.1 Транспортировка.....                                                      | 14 |
| 12.2 Условия хранения.....                                                     | 14 |
| 12.3 Утилизация.....                                                           | 14 |
| 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                  | 15 |
| 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                              | 15 |
| 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                | 16 |
| 16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ.....                                         | 16 |
| 17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ .....                                        | 17 |

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **1.1 Область применения**

Решение для автоматизации предсменного медицинского обследования работников SafeOperator автоматизирует процесс прохождения медицинского осмотра.

### **1.2 Краткое описание возможностей**

Основные функциональные возможности ПАК SafeOperator:

- Измерение основных медицинских показателей, отражающих состояние сотрудников при прохождении предсменного (предрейсового) осмотра.
- Выявление сотрудников с медицинскими показателями, не соответствующими критериям допуска к выполнению обязанностей и информирование об этом лечащего врача.
- Фиксация и накопление результатов осмотров.
- Идентификация водителя при осмотре.
- Фото/видеофиксация прохождения осмотров.
- Контроль допуска/не допуска персонала до смены.

### **1.3 Уровень подготовки пользователя**

Пользователь или обследуемый, предполагаемый к использованию ПАК SafeOperator должен обладать следующим уровнем подготовки:

- Опыт работы с сенсорными дисплеями.
- Прохождение предварительного инструктажа по использованию системы SafeOperator.

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

ПАК SafeOperator предназначен для:

- Проведения объективных медицинских измерений сотрудников перед рабочей сменой (рейсом);
- Объективизации данных с возможностью повторного измерения;
- Передачи информации по обследованию в единую базу данных;
- Сбора и анализа статистики накопленной при обследованиях.

### **Программные и аппаратные требования**

Минимальные требования к аппаратному обеспечению:

*А) В случае использования сервера в качестве сервера для СУБД и веб-сервера*

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 4 ГБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 20 ГБ;

- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

*Б) В случае использования отдельных серверов для СУБД и веб-сервера*

Сервер для СУБД:

- Одноядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 1 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 512 МБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

Веб-сервер:

- Двухъядерный процессор архитектуры x86/x64 с тактовой частотой 2 ГГц;
- Оперативное запоминающее устройство объемом 3 ГБ;
- Постоянное запоминающее устройство объемом 10 ГБ;
- Наличие сетевого интерфейса стандарта Ethernet, поддерживающего скорость передачи/приема данных 100 Мбит/сек для доступа к сети предприятия.

**Примечание:** требования представлены для ОС Linux, при установке компонентов в ОС Windows характеристики оборудования должны быть выше:

*Минимальные требования к программному обеспечению:*

Сервер для СУБД

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x86 или x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x86 или x64;
- СУБД PostgreSQL версии 8 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная).

Веб-сервер

- ОС Microsoft Windows Server редакции 2008 и более новой (рекомендуется 2008r2) разрядности x64, или RPM-based ОС Linux разрядности x64;
- Комплект для разработки Java (JDK) версии 7 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная);
- Сервлет-контейнер Tomcat версии 7 и более новой;
- Приложение GhostScript версии 9.10 и более новой (рекомендуется наиболее актуальная стабильная версия);
- Библиотека OpenCV версии 3 и более новой;

### 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО КИОСКА SAFEOPERATOR

Аппаратная часть ПАК SafeOperator представляет собой мобильный медицинский киоск, включающий в себя медицинские измерительные приборы.

Подробное описание компонентов киоска отображено на Рисунке 1.



*Рис. 1 Изображение мобильного медицинского киоска SafeOperator*

Комментарии к Рисунку 1:

1. Тонометр для измерения артериального давления;
2. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Дисплей киоска;
4. Термопринтер;
5. Камера для фото- и видео-фиксации;
6. Ключ для включения питания;
7. Штыревой разъём типа IEC-320-C14 для подключения внешнего источника питания переменного тока (220 В).

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ТРУДА**

К работе с аппаратом допускается персонал, прошедший инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы по СанПиН 5804.

Перед работой с аппаратом необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

Необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Рабочие места должны быть снабжены резиновыми ковриками.
- Не используйте аппарат рядом с легко воспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, такими как ацетон или спирт;
- Не отвлекайте человека, работающего с аппаратом, во время работы;
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей, а так же сторонних предметов внутрь аппарата;
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током и/или порче аппарата;
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;

- Используйте аппарат только по прямому назначению;

## 5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

**ВНИМАНИЕ!** Оберегать корпус комплекса от ударов и попадания жидкости! Следить за состоянием сетевого шнура.

А) Включение комплекса для регулировки и ремонта разрешается только лицам, прошедшим соответствующий инструктаж.

Б) При ремонте комплекса не допускать соприкосновения с токонесущими элементами, так как в комплексе имеется напряжение переменного тока. Все остальные напряжения, питающие схему комплекса, опасности для оператора не представляют.

В) Ремонтировать комплекс могут лица, имеющие доступ к работе с напряжением до 1000В и ознакомленные с правилами работы на электроустановках.

## 6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### 6.1 Запуск системы

1. Отстегнуть фиксирующие клипсы медицинского киоска (Рис. 2).

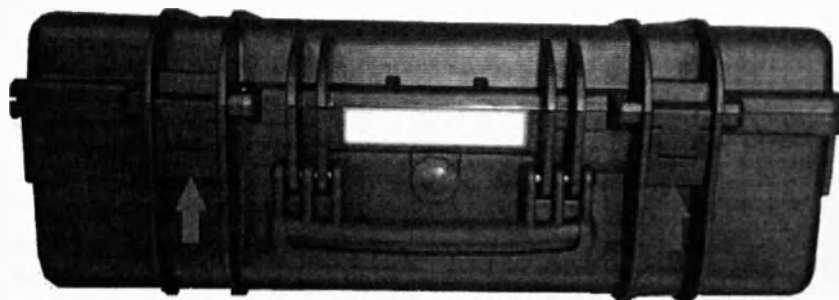


Рис. 2.

2. Открыть медицинский киоск (Рис.3).

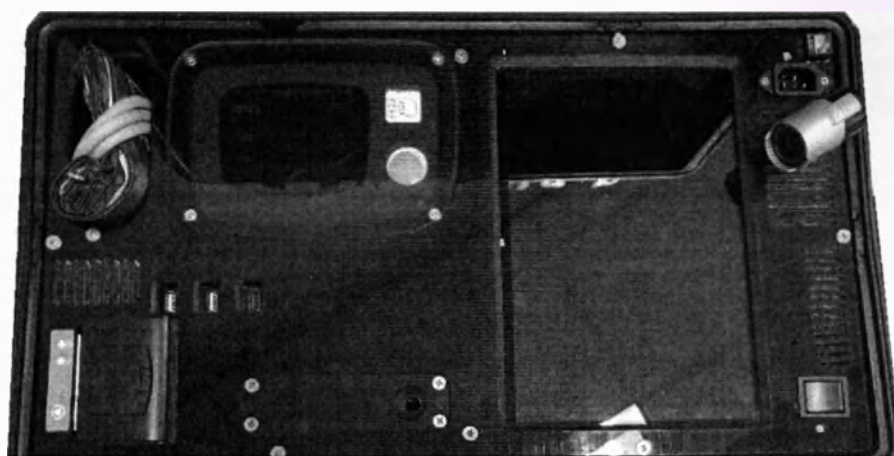


Рис. 3.

3. Подсоединить кабелем питания ПАК к электрической сети 220В. Разъем для подключения кабеля указан на Рисунке 4.



Рис. 4

4. Включите питание ПАК SafeOperator нажатием ключа питания (указан на Рисунке 5).



Рис. 5

## 6.2 Подготовка к работе модема и проверка работоспособности сети Интернет.

1. Включите модем долгим нажатием на кнопку включения. Кнопка питания указана на Рисунке 6.

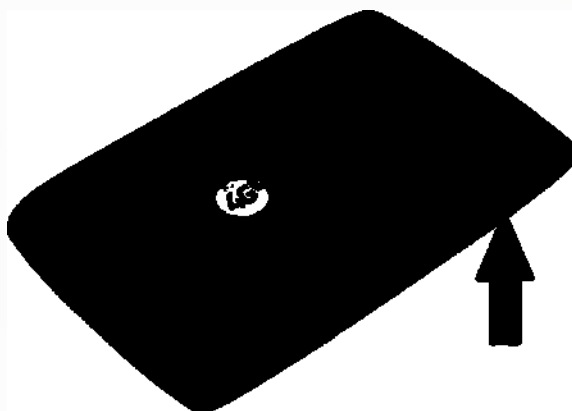


Рис. 6<sup>1</sup>

## 7. РУКОВОДСТВО ОБСЛЕДУЕМОГО СПЕЦИАЛИСТА

### 7.1 Идентификация

1. Для начала прохождения обследования специалист должен пройти идентификацию в системе путем приложения идентификационной карты к считывателю.

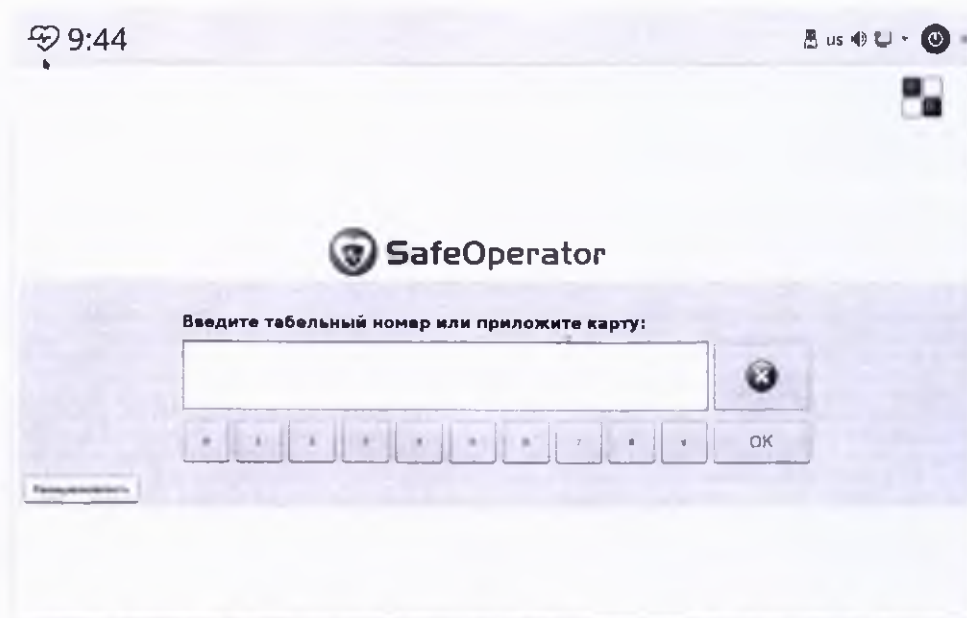


Рис. 7. Стартовый интерфейс. Идентификация специалиста.

2. После идентификации в системе отображается форма самостоятельного прохождения медицинского обследования.

## 7.2 Прохождение обследования

## Измерение артериального давления

1. Для прохождения измерения артериального давления в положении сидя надеть манжету тонометра на руку (выше локтевого сустава).
2. Для начала измерения на дисплее нажмите кнопку «Измерить» (Рис. 8).

Текущее обследование :

Давление, мм.рт.ст.:  
Пuls, уд./мин.:  
Алкоголь, ‰:

Измерить

Измерить

Сохранить

Ответьте на следующие вопросы:

Как Вы себя чувствуете?

Хорошо

Плохо

Есть ли жалобы?

Нет

Да

Как Вы отдыхали?

Хорошо

Плохо

Сохранить

Рис. 8. Окно прохождения обследования (давление).

3. После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

## Контроль трезвости

1. Для начала измерения на дисплее необходимо нажать кнопку «Измерить» (Рис. 9).

Текущее обследование :

Давление, мм.рт.ст.:  /

Пульс, уд./мин.:

Алкоголь, ‰:

Давление, Фото Алкоголь, Фото

Ответьте на следующие вопросы:

Как Вы себя чувствуете?  
☐ Хорошо ☐ Плохо

Есть ли жалобы?  
☐ Нет ☐ Да

Как Вы отдыхали?  
☐ Хорошо ☐ Плохо

Рис. 9. Окно прохождения обследования (контроль трезвости).

2. Дождитесь сообщения «Измеряйте» (Рис.10) после чего проведите измерение до звукового сигнала.

Текущее обследование :

Давление, мм.рт.ст.:  /

Пульс, уд./мин.:

Алкоголь, ‰:

Давление, Фото Алкоголь, Фото

Ответьте на следующие вопросы:

Как Вы себя чувствуете?  
☐ Хорошо ☐ Плохо

Есть ли жалобы?  
☐ Нет ☐ Да

Как Вы отдыхали?  
☐ Хорошо ☐ Плохо

Рис. 10.

3. После полного завершения измерения на дисплее отобразятся результаты измерения.

### Контрольные вопросы

1. Для ответа на вопрос выберите один из двух вариантов напротив вопроса, поставив галочку (Рис.11).

| Текущее обследование :                   |                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Давление, мм.рт.ст.:                     | <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="button" value="Измерить"/> |
| Пuls, уд./мин.:                          | <input type="text"/> <input type="button" value="Измерить"/>                        |
| Алкоголь, ‰:                             | <input type="text"/> <input type="button" value="Измерить"/>                        |
| <small>Загрузка фото</small>             | <small>Загрузка фото</small>                                                        |
| <input type="button" value="Сохранить"/> |                                                                                     |

| Ответьте на следующие вопросы:                                                      |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Как Вы себя чувствуете?                                                             | <input type="checkbox"/> Хорошо <input type="checkbox"/> Плохо |
| Есть ли жалобы?                                                                     | <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да       |
| Как Вы отдыхали?                                                                    | <input type="checkbox"/> Хорошо <input type="checkbox"/> Плохо |
|  |                                                                |
| <input type="button" value="Сохранить"/>                                            |                                                                |

Рис. 11. Ответы на контрольные вопросы.

## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в периодической проверке технических параметров медицинского изделия.

При проведении внешнего осмотра медицинского изделия должны быть проверены на отсутствие внешних повреждений. При проведении операции проверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха: от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ ;

атмосферное давление: (630-800) мм. рт. ст.;

относительная влажность воздуха: (45-80)% при  $+25^{\circ}\text{C}$ ;

напряжение питающей сети:  $(220 \pm 22)$  В.

Перед проведением проверки необходимо подключить медицинское изделие к сети переменного тока 220В, 50 Гц, включить его и дать ему прогреться в течение времени, необходимого для установления рабочего режима.

В изделии установлен предохранитель, имеющий следующие параметры: ток срабатывания 6,3А, рабочее напряжение 250В.

В случае неисправности обратитесь в фирму-изготовитель.

Вскрытие корпуса, ремонт, замена частей аппарата производится исключительно сервисной службой изготовителя или уполномоченного представителя.

## 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по

ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

## 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если неисправность повторяется несколько раз, необходимо обратиться к производителю оборудования по адресу:

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                   |
|--------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд,<br>д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

### Возможные неисправности и рекомендуемые варианты действий.

| Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки | Вероятные причины                                                            | Способы устранения                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Индикатор питания не горит                                             | Нет питающего напряжения в сети 220 Вольт.                                   | Проверить напряжение электросети                                                                                  |
|                                                                           | Вышли из строя лампа / лампы                                                 | Обратиться к квалифицированному специалисту. к                                                                    |
|                                                                           | Неисправен блок питания/управления.                                          | Обратиться к квалифицированному специалисту к                                                                     |
| 2. Не горит дисплей                                                       | Повреждение управляющего контура в результате скачка напряжения.             | Обратиться к квалифицированному специалисту                                                                       |
| 3. Недоступность интерфейса SafeOperator                                  | При запуске приложения SafeOperator долгое время не появляется окно с входом | Проверьте наличия подключения к базе данных, подключения по локальной сети и обратитесь к администратору системы. |

|                                                                          |                                                    |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 4. Не происходит вход в систему при прикладывании карточки к считывателю | Во время прикладывания не издается звуковой сигнал | Обратитесь к администратору системы |
|                                                                          | Звук раздается, но не происходит вход              |                                     |

## 11. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

| Город  | Наименование организации       | Адрес и телефон                                                                |
|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Москва | ООО «Инновационные технологии» | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, Пом. XXIX<br>+7(495)230-3050 |

Изделие принимается в гарантийный ремонт только в упаковке предприятия-производителя в той комплектации, в какой он приобретался, и при целостности всех пломб.

Изделия с поврежденными пломбами к гарантийному ремонту не принимаются.

## 12. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

### 12.1 Транспортировка

Транспортирование медицинского изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

### 12.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия в упаковке изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +40°C, относительная влажность не более 98% при 25°C).

### 12.3 Утилизация

По окончании срока службы медицинское изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Радиоэлементы, содержащие драгоценные металлы, должны выплавляться и сдаваться на специализированные предприятия для их извлечения.

Медицинское изделие не должно содержать веществ I и II классов опасности.

### 13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система в условиях эксплуатации не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

### 14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Медицинские изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

- С медицинским изделием должны работать только подготовленные специалисты.

Прежде чем начать пользоваться изделием, оператор должен полностью прочитать Руководство пользователя, а также ознакомиться со всеми имеющимися дополнительными учебными материалами.

- Запрещается использовать преобразователь напряжения, отличающийся от указанного в документации. Это может отрицательно повлиять на защиту от поражения электрическим током.

- **ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ** Наружных поверхностей изделия необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

- Обслуживание системы может производиться только специально подготовленными техническими специалистами. Запрещается пытаться открыть или отремонтировать устройства системы самостоятельно или при помощи неуполномоченных на это сторон.

- Запрещается опираться на части системы в любой точке.

- Запрещается класть какие-либо предметы на систему, когда она не используется. Это может её повредить.

- Запрещается отключать систему во время проведения диагностики.

- Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур системы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

## 15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 26.60.12.129-001-11257133-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящая гарантия распространяется на медицинское изделие, поставленное в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями.

Гарантия не распространяется на медицинское изделие, приобретённое у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров медицинского изделия техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации, и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течении 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя.

Изготовитель гарантирует возможность использования медицинского изделия по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящей Инструкции, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену медицинского изделия в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев с момента его отгрузки со склада Изготовителя, в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется так же на поставленные в комплекте с медицинским изделием инструменты, и приспособления.

## 16. ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможным выполнение Изготовителем своих гарантийных обязательств. По прекращении действия упомянутых обстоятельств действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течении действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается до выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб (материальный физический, моральный и любой другой), вызванный применением медицинского изделия не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящей Инструкции по эксплуатации медицинского изделия и (или) иных правил эксплуатации медицинского изделия, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несёт ответственности за утерю медицинского изделия или его комплектующих изделий и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, произошедших после передачи медицинского изделия Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

#### **17. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ**

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, электромагнитного, химического и т.п.) повреждения, нарушения целостности пломб, переделки, ремонта и перенастройки изделия, произошедшего не по вине Изготовителя или юридических и физических лиц, уполномоченных Изготовителем соответствующими письменными соглашениями на поставку медицинского изделия, независимо от обстоятельств, вызывающих указанное повреждение.

Настоящая гарантия так же прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки медицинского изделия, выполненного не уполномоченными на то Изготовителем юридическими и физическими лицами, присоединения и иного взаимодействия с медицинским изделием любых устройств, не поставленных Изготовителем в комплекте с медицинским изделием.

Сшито и пронумеровано

17 / серия 426

модель

(печать и подпись)



Сшито и пронумеровано

49 / серия 426

модель

(печать и подпись)

