

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТМ-Сервис»

В.С. Куприянов

« 23 » ноября 2021 г.



КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ,
СОХРАНЕНИЯ И ПЕРЕДАЧИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ
ПАРАМЕТРОВ ЧЕЛОВЕКА ПО ТУ 26.60.12-001-26540932-2019

Руководство по эксплуатации

(Версия 1 от 23.11.2021)

2021

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «ТМ-сервис» (далее по тексту - Производитель) разработчик и производитель медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019» (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.

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

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.

Средний срок службы изделия – 5 лет.

Гарантийный срок хранения Комплекса в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Комплекса.

Производитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям ТУ 26.60.12-001-26540932-2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

В течение гарантийного срока Производитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей программного обеспечения.

Гарантийные обязательства для программного обеспечения Комплекса предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечным пользователем, прилагаемым к данному программному обеспечению.

Производитель производит гарантийный ремонт при условии возврата Комплекса в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока Комплекса вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в Комплекса без согласования с Производителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

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	Общество с ограниченной ответственностью «ТМ-Сервис» (ООО «ТМ-Сервис»)
Адрес юридический	Россия, 109004, г. Москва, ул. Солженицына, д 27, эт. 4, пом. I, ком. 26, 26А
Адрес производства	Россия, 109004, г. Москва, ул. Солженицына, д 27
Телефон	8 (800) 333-63-25
Электронная почта	info@telemedic.one

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 и термины

Термин/Сокращение	Описание
Комплекс	Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019 (далее по тексту - комплекс, оборудование, изделие) представляет собой медицинскую электрическую систему, состоящую из медицинских электрических изделий (терминал, тонометр, анализатор, термометр) и немедицинских электрических изделий (принтер, видеокамера, блок бесперебойного питания)
МЕ Система	Программно-аппаратное обеспечение автоматизированного медицинского осмотра в присутствии медицинского работника
Пациент или Работник	Пользователь, проходящий обследование на Комплексе в присутствии медицинского работника
АРМ	Автоматизированное рабочее место. АРМ состоит из персонального компьютера и принтера.
Медицинский работник или Диспетчер	Работник предприятия или ЛПУ, осуществляющий контроль прохождения пациентом медицинского осмотра и ведущий журнал регистрации на АРМ Диспетчера
Журнал регистрации (Журнал)	База данных комплекса, где сохраняются и архивируются физиологические параметры состояния здоровья на каждого пациента, время проведения измерений, видео файл процесса осмотра.
РЭ	Руководство по эксплуатации
Дополнительная опция	Поставляется по дополнительному заказу
НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ПО	Программное обеспечение Комплекса: «Автоматизированные медицинские осмотры» Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2018662853 - программно-аппаратное обеспечение автоматизированного медицинского осмотра, включающее в себя терминально-серверное решение.
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение

Оглавление

1. Безопасность	8
1.1 Сведения о безопасности	8
1.2 Сведения об электромагнитной совместимости	10
2. Описание изделия	14
2.1 Назначение	14
2.2 Функциональные характеристики	15
2.3 Технические характеристики	16
2.3.1 Классификация	16
2.3.2 Характеристики условий окружающей среды	16
2.3.3 Параметры сети	16
2.3.4 Физические характеристики приборов	17
2.3.5 Терминал для проведения медицинских осмотров	18
2.3.6 Принтер этикеток	18
2.3.7 Видеокамера с микрофоном	18
2.3.8 Алкотестер	Ошибка! Закладка не определена.
2.3.9 Тонометр	19
2.3.10 Термометр	20
2.4 Устройство	21
2.5 Комплект поставки	23
2.6 Маркировка Комплекса	24
2.7 Упаковка	25
3. Подготовка Комплекса к эксплуатации	26
3.1 Установка	26
3.1.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки Комплекса	26
3.1.2 Распаковка и проверка	26
3.1.3 Подготовка Комплекса к работе	27
3.1.4 Требования к условиям эксплуатации	28
3.2 Настройки	28
4. Использование Комплекса	29
4.1 Начало работы с терминалом	29
4.1.1 Идентификация сотрудника	30
4.1.2 Подтверждение введенных данных	31
4.1.3 Выбор вида осмотра	32
4.2 Неинвазивное измерение артериального давления	32
4.2.1 Предисловие	32
4.2.2 Ограничения измерений	33
4.2.3 Подготовка к измерению НИАД	33
4.2.4 Запуск и остановка измерений	34
4.2.5 Измерение	34
4.3 Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	36
4.4 Измерение температуры	37
4.5 Сбор анамнеза	38

4.6	Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере.....	39
4.7	Получение результата прохождения осмотра	39
4.8	Выключение терминала Комплекса	42
4.9	Работа на АРМ медицинского работника.....	43
4.9.1	Подготовка к работе.....	43
4.9.2	Проверка работоспособности системы.....	45
4.9.3	Описание работы автоматизированного рабочего места медика.....	45
4.9.4	Ведение электронных журналов и печать	48
4.9.5	Заключительные действия.....	49
4.10	Работа на АРМ диспетчера	49
4.10.1	Подготовка к работе	49
4.10.2	Описание работы автоматизированного рабочего места диспетчера	50
5.	Обслуживание Комплекса	54
5.1	Очистка.....	54
5.2	Дезинфекция	55
5.3	Осмотр.....	55
5.4	Проверка работоспособности Комплекса	56
5.4.1	Проверка ПО Комплекса	56
5.4.2	Проверка тонометра.....	56
5.4.3	Проверка алкотестера	56
5.4.4	Проверка термометра.....	56
5.4.5	Проверка сканера сосудов.....	Ошибка! Закладка не определена.
6.	Текущий ремонт	56
7.	Хранение	57
8.	Транспортирование	57
9.	Утилизация.....	57
	Приложение А. Сообщения тревог	58
	Приложение Б. Перечень применяемых стандартов	59
	Приложение В. Гарантийный талон	61

1. Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

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

По требованиям безопасности Комплекс представляет собой медицинскую электрическую систему с защитой Терминала для проведения медицинских осмотров от поражения электрическим током класс I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Потенциальный риск медицинского применения – изделие относится к классу 2a по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение Терминала для проведения медицинских осмотров соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, Терминал для проведения медицинских осмотров соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30805.22, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Терминала для проведения медицинских осмотров, не превышает 55 дБА.

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

По условиям эксплуатации комплекс относится к климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.



Внимание!

- До начала эксплуатации изделия 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! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт.
- Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.



Осторожно!

- Изделие 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!

- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Изделия в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование Изделия 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 данного руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к Производителю или его уполномоченному представителю. - При возникновении экстремальных условий обесточить комплекс путем отключения адаптера компьютера, входящего в состав комплекса, от сети питания. Принять меры к обеспечению сохранности составных частей комплекса. При экстренной эвакуации обслуживающего персонала и пациента пользоваться общими правилами эвакуации.
--	---

1.2 Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости Терминала для проведения медицинских осмотров 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		
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Терминала для проведения медицинских осмотров 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	Изделие 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 Б	Изделие пригодно 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			
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Терминала для проведения медицинских осмотров следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ - контактный разряд ±4 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Терминала для проведения медицинских осмотров следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			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 3 - Значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Терминалом для проведения медицинских осмотров			
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Терминала для проведения медицинских осмотров следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			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 3 - Значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Терминалом для проведения медицинских осмотров			
Терминал для проведения медицинских осмотров (изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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

2. Описание изделия

2.1 Назначение

Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Комплекс выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, температуру, концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, с целью оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника для обеспечения возможности принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.

Принцип работы изделия основан на сборе, объединении и представлении в удобной для пользователя форме данных, поступающих от различных приборов, подключаемых к комплексу.

Комплекс позволяет идентифицировать личность обследуемого пациента посредством введения его табельного номера и визуального сравнения данных пациента, выводимых на экран после введения табельного номера.

После проведения осмотра результаты отображаются на экране терминала, сохраняются на сервере и распечатываются на принтере.

Заключение по итогам медицинского осмотра, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, имеют право подписать медицинские работники, имеющие высшее и (или) среднее профессиональное образование, сотрудники медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным).

Потенциальными потребителями Комплекса являются Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов, проходящие осмотр в присутствии медицинского работника.

При выявлении по результатам осмотров нарушений в состоянии здоровья работника (пациента), а также необходимости решения вопроса о наличии у него признаков временной нетрудоспособности и нуждаемости в оказании медицинской помощи, пациент направляется в медицинскую организацию или иную организацию, осуществляющую медицинскую деятельность, в которой ему оказывается первая медико-санитарная помощь.

Результаты проведенных предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров вносятся в Журнал регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров и Журнал регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров соответственно (далее - Журналы), в которых указывается следующая информация о работнике:

- 1) дата и время проведения медицинского осмотра;
- 2) фамилия, имя, отчество работника;

- 3) пол работника;
- 4) дата рождения работника;
- 5) результаты исследований, указанных в пункте 10 Порядка, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н;
- 6) заключение о результатах медицинских осмотров в соответствии с пунктами 12 Порядка, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н;
- 7) подпись медицинского работника с расшифровкой подписи;
- 8) подпись работника.

Журналы ведутся в электронной форме в течение всего периода использования Комплексов, внесенные в них сведения заверяются усиленной квалифицированной электронной подписью с учетом требований Законодательства РФ о персональных данных и обязательной возможности распечатки страниц.

Показания к применению:

Комплекс показан к применению для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Побочное действие и противопоказания: Не выявлены.

Комплекс применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений и в условиях предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства.

Сообщения тревог и методы их решения приведены в приложении А.

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

2.2 Функциональные характеристики

Комплекс является МЕ системой по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должен обеспечивать реализацию следующих основных функций в присутствии медицинского работника:

- возможность человеку пройти медицинский осмотр, выполняя подсказки с экрана при замерах необходимых физиологических параметров с помощью медицинских приборов, включенных в состав изделия;

- сохранение и архивацию в базе данных: физиологических параметров состояния организма каждого человека, времени проведения измерений, видео файла процедуры осмотра;

- обеспечивать передачу измеренных физиологических показателей состояния здоровья человека в режиме реального времени на сервер, включающий в себя единое хранилище данных о тестируемых, а также доступ, при необходимости, к архиву, медицинскому работнику для последующего контроля состояния здоровья человека с возможностью отслеживания динамики предыдущих обследований с целью своевременного принятия решения по дополнительному, разрешенному Законом обследованию в поликлинике для установления диагноза в случае ухудшения физиологических показателей;

- печать результатов медицинского осмотра.

Комплекс обеспечивает замеры и передачу по каналам связи следующих функциональных характеристик организма человека:

- артериальное давление,
- частоту сердечных сокращений,

- температура тела;
- идентификацию осматриваемого работника.

Терминал комплекса и АРМ, объединенные между собой и с Сервером для хранения данных при помощи ПО, через доступные средства связи, в том числе и через интернет, могут находиться в разных друг от друга регионах, населенных пунктах без ограничения их количества, функционируя как единая медицинская система.



Примечание

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

2.3 Технические характеристики

2.3.1 Классификация терминала

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

2.3.2 Характеристики условий окружающей среды

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 80	от 10 до 80
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 107	от 20 до 106

2.3.3 Параметры сети

Характеристика	Значение
Номинальное напряжение, В	(220±22)
Номинальная частота, Гц	(50±0.5)
Номинальная мощность, Вт	Не более 350

2.3.4 Технические характеристики приборов

Компонент комплекса		Габариты (не более), мм	Масса (не более), г или кг
Терминал для проведения медицинских осмотров Комплекса аппаратно-программного для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека		1200x400x400	20 кг
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA 767	Манжета	150 x 100 x 30	150 г
	Электронный Блок	150 x 70x 120	500 г
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C	Манжета	150 x 100 x 30	150 г
	Электронный Блок	150 x 70x 120	500
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями модель: TM-2655P	Манжета	встроенная	-
	Электронный Блок	250 x 350 x 400	10 кг
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E)	Манжета	153 x 600	240 г
	Электронный Блок	155 x 131 x 84	420 г
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями		200 x 100 x 70	650 г
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200		40 x 70 x 140	200 г
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями		110 x 50 x 20	100 г
Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСТМ» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006		18 x 40 x 10	24г
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183		30 x 50 x 150	100 г
Кабель электропитания		2500	250 г

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Сталь марки СтЗсп (ГОСТ 380-2005), покрытая порошковой эпоксидно-полиэфирной краской марки EP500/9005/SP, производства фирмы «NEOKEM SA» (Греция) – корпус терминала;
- 2) Поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2), производства фирмы «Sigma-Aldrich Chemie GmbH» (Германия) - панель сенсорного дисплея терминала комплекса, кнопки.

2.3.5 Терминал для проведения медицинских осмотров. Характеристики микрокомпьютера

Характеристика	Значение
Тактовая частота процессора (не ниже)	1500 МГц
Оперативная память (не ниже)	1 Gb
Диагональ экрана – не менее	15,6"
Размер флеш-памяти	64 Gb
Допустимый уровень шума	55 дБА
Температура окружающей среды	15°C – 25°C
Пропускная способность линии связи	не менее 2 Мб/сек
Максимальное время обработки данных	не более 3 мин
Площадь для установки Комплекса	не более 1 м ²

2.3.6 Термопринтер этикеток CST DP-24

Разрешение печати - не менее 203 dpi
 Ширина печати - не менее 56 мм

2.3.7 Видеокамера с микрофоном Genios Facecam Widecam F100:

Характеристики видеокамеры:

- Разрешение видеокамеры, мм - 1280 x 1024
- Угол обзора - не менее 90 градусов.

Характеристики микрофона:

- Широкополосный микрофон
- Чувствительность 42дБ
- Диапазон частот 40-12000Гц
- Длина кабеля не мене 0,5м

2.3.8 Характеристики Модема с антенной Xiaomi EBDD:

Возможность подключения к 4G сотовым сетям.

USB интерфейс

Стандартный интерфейс sim-карты

Размер: 94 мм x 30 мм x 14 мм

Масса: 50 г

2.3.9 Характеристики источника бесперебойного питания ИБП IPRON:

Полная мощность 650 ВА;

Активная мощность 360 Вт;

Номинальное напряжение 220 В;

Стабильность напряжения +/- 10%;

Номинальная частота 50/60 Гц;

Стабильность частоты +/- 1 Гц;

Форма напряжения Модифицированная синусоида;

Время переключения Обычно 2-6 мс, максимально 10 мс;

Диапазон температуры условий эксплуатации от 0 до 40°C;

Диапазон относительной влажности от 0 до 95% (без конденсации);

Длина кабеля не мене 1 м.

2.3.10 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689 от 12.03.2018г) или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями (ФСЗ 2009/05650 от 17.07.2019г.), или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10492 от 17.07.2019г).

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	$\pm 0,050$ (при температуре от 15°C до 25°C; в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 20 (при температуре от 15°C до 25°C; в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л)
Порог срабатывания, мг/л, в пределах	0,15 – 0,45
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	0,2
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	20

Срок службы электрохимического датчика Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе должен составлять не менее 24 месяцев.

Интервал времени работы Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе без корректировки показаний должен составлять не менее 12 месяцев. Корректировка показаний должна проводиться при поверке по необходимости.

2.3.11 Тонометр

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями модель: ТМ-2655Р (ПУ № РЗН 2013/283 от 27.09.2018) или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E) (ПУ № ФСЗ 2007/00242 от 18.09.2012г), или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA 767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642 от 10.10.2018г), или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ФСЗ 2010/07276 от 16.06.2017).

Тонометр должен обеспечивать скорость утечки воздуха не более 6 мм рт. ст./мин при величине давления в пневмосистеме, равной верхнему пределу диапазона измерений. Тонометр должен иметь программную защиту от избыточного давления в манжете с порогом срабатывания (300 ± 3) мм рт. ст.

Тонометр должен обеспечивать определение и индикацию неисправностей:

- обрыв или разгерметизация пневматического контура манжеты
- пережатие пневматического контура манжеты.

Характеристика		Значение
Метод измерения		Осциллометрический
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.		0 – 299
Диапазон измерений частоты пульса, уд./мин		0 – 180
Пределы допускаемой погрешности устройства при измерении	Давление	± 3 мм рт. ст.
	Пульс	$\pm 5\%$ показания на дисплее
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.		1
Программная защита от избыточного давления в манжете, мм рт. ст.		300
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, уд./мин		от 40 до 200 включ.

2.3.12 Термометр

Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСТМ» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006 (РУ № ФСР 2008/02726 от 07.04.2010г) или Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (РУ №РЗН 2013/737 от 21.06.2013г.).

Характеристика	Значение
Метод измерения	Инфракрасный
Диапазон измерения, °C	от -70,0 до 300,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °C	$\pm 0,3$ (в диапазоне от 32,0°C до 36,0 °C) $\pm 0,2$ (в диапазоне от 36,0°C до 38,0 °C включ.) $\pm 0,3$ (в диапазоне св. 38,0°C до 40,0°C включ.) $\pm 0,5$ (в диапазоне св. 40,0°C до 43,0 °C включ.)
Разрешающая способность, °C	0,1
Время измерения, с, не более	5

Термометр должен обеспечивать измерение температуры лобной части тела человека бесконтактным способом, используя в качестве чувствительного элемента датчик инфракрасного излучения.

Максимальное время измерения термометра не должно превышать 5 с.

Максимальное время измерения термометра не должно превышать 60 с.

Термометр должен определять наличие подключенного датчика температуры и индицировать ошибку в случае его отсутствия.

2.4 Устройство

Комплекс состоит из терминала с ПО, к которому подключаются приборы, собирающие информацию о физиологических параметрах состояния здоровья человека, Сервера, на котором производится аналитика параметров, и АРМ пользователей.

Терминал (Рисунок 1) обеспечивает оперативное снятие и сохранение основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника путем замера систолического и диастолического давления, теста на пары алкоголя в выдыхаемом воздухе и регистрации жалоб (при их наличии).

Комплекс состоит из:

- терминала с компьютером в цельнометаллическом антивандальном корпусе с сенсорным дисплеем,
- видеокамеры и микрофона, служащих для визуального отображения информации;
- модема с антенной для организации канала связи (дополнительная опция);
- тонометра для измерения артериального давления;
- анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (далее по тексту - алкотестер);
- источника бесперебойного питания (дополнительная опция);
- принтера, используемого для печати наклейки о допуске работника к рейсу (смене) или о проведении послерейсового (послесменного) осмотра (дополнительная опция).

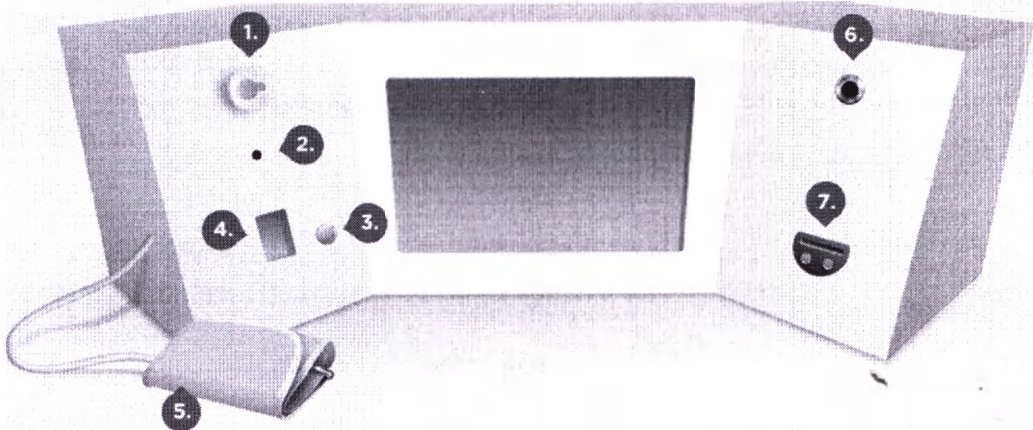


Рисунок 1. Терминал комплекса аппаратно-программного для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека
Расшифровка обозначений на рис. 1.

1	Алкотестер
2	Термометр
3	Кнопка включения/выключения тонометра
4	Экран тонометра
5	Манжета тонометра
6	Видеокамера с микрофоном
7	Принтер этикеток

Контроль за прохождением работником медицинского обследования и внесение результатов в электронный журнал производится диспетчером или медицинским работником посредством автоматизированных рабочих мест (АРМ).

АРМ диспетчера для контроля за оперативным снятием и сохранением основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского

работника путем замера систолического и диастолического давления, теста на пары алкоголя в выдыхаемом воздухе и регистрации жалоб (при их наличии).

Автоматизированное рабочее место диспетчера состоит из:

- Персонального компьютера с доступом к ПО комплекса через сеть Internet,
- Принтера, используемого для печати путевых листов и\или направлений в лечебно-профилактическое учреждение.

Терминалы и АРМ, объединенные между собой и с Сервером для хранения данных при помощи ПО, через доступные средства связи, в том числе и через интернет, могут находиться в разных друг от друга регионах, населенных пунктах без ограничения их количества, функционируя как единая медицинская система.

Программное обеспечение должно обеспечивать выполнение следующих функций:

- - Регистрация результатов исследования.
- - Сохранение результатов исследований в базе данных.
- - Вывод на печать результатов исследований.
- - Перенос результатов исследований на съемные носители информации.
- - Управление результатами исследований (копирование, удаление).

Комплекс должен обеспечивать возможность:

- Регламентного тестирования Терминала в составе комплекса с выдачей IP адреса вышедшего из строя оборудования;
- Процессы идентификации и аутентификации, а также регистрации действий администратора предприятия, имеющего доступ к базам данных;
- Контроля за целостностью программной и информационной части комплекса.

На корпусе оборудования, входящего в состав Комплекса, не должно быть царапин, сколов, вмятин и других дефектов.

2.5 Комплект поставки

Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019, в составе:

1. Терминал для проведения медицинских осмотров - 1 шт;
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями модель: ТМ-2655Р (ПУ № РЗН 2013/283 от 27.09.2018) или Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E) (ПУ № ФСЗ 2007/00242 от 18.09.2012г), или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA 767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642 от 10.10.2018г), или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ФСЗ 2010/07276 от 16.06.2017) – 1 шт;
3. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689 от 12.03.2018г) или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями (ФСЗ 2009/05650 от 17.07.2019г.), или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10492 от 17.07.2019г) – 1 шт;
4. Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСтм» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006 (ПУ № ФСР 2008/02726 от 07.04.2010г) или Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737 от 21.06.2013г.) – 1 шт;
5. Видеокамера с микрофоном Genios Facecam Widecam F100 – 1 шт;
6. Термопринтер этикеток CST DP-24 – 1 шт (при необходимости);
7. Модем с антенной Xiaomi EBDD – 1 шт (при необходимости);
8. Кабель электропитания длиной 2,5 м – 1 шт;
9. Источник бесперебойного питания ИБП IPPON – 1 шт (при необходимости);
10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2.6 Маркировка Комплекса

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Маркировка комплекса в потребительской упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок службы;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- условия хранения;
- масса нетто;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка терминала для проведения медицинских осмотров производится посредством маркировочной таблички, расположенной на задней панели корпуса терминала, которая содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- номинальное напряжение сети переменного тока;
- номинальная частота электропитания;
- номинальная мощность при номинальном режиме работы;
- код IP20 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом терминала комплекса от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;
- тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- год выпуска;
- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192-96, на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено

Рисунок 2 - Расшифровка символов и манипуляционных знаков

Маркировка транспортной упаковки Комплекса выполнена посредством самоклеящейся этикетки, размещенной на поверхности.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок службы;
- условия хранения.

2.7 Упаковка

Упаковка Комплекса соответствует требованиям ГОСТ 50444 и обеспечивает ее сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Комплекс и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

При упаковке организацией-изготовителем составляется и вкладывается внутрь тары упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование изделия;
- наименование организации-изготовителя;
- место и дата производства;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения;
- условный номер упаковщика (контролера);
- дата упаковывания.

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. Проверьте наличие всех комплектующих изделия, 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 изделие.
--	---

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 после транспортировки нужно выдержать в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч.

Достаньте Комплекс из транспортной упаковки и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности раздела 2.5 Руководства.

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 и длину сетевого шнура, по которому подается электропитание в Комплекс. Минимальный размер рабочего места для установки 40 см x 80 см. Передняя часть Комплекса должна быть установлена вплотную к краю стола.

2. Подключение манжеты измерителя артериального давления.

Выньте из упаковки манжету измерителя артериального давления (позиция 5 Рисунка 1) и соедините её трубку со штуцером измерителя артериального давления, который находится на корпусе терминала комплекса.

3. Подключите терминал комплекса к сети Internet.

Вставьте один штекер коммуникационного кабеля в разъем основного корпуса на правой панели, другой штекер коммуникационного кабеля в разъем сети организации.

После установки Комплекса:

1. Проверьте Комплекс на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и составляющие правильно подсоединены.
2. Подключите терминал комплекса кабелем сетевого питания к сети 220 В, 50Гц.
3. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на боковой панели терминала комплекса.
4. Видеокамера с микрофоном включаются автоматически при включении терминала.
5. Для включения принтера этикеток нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на передней панели.



Внимание!

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

Перед прохождением медицинского осмотра диспетчер или медицинский работник, ответственный за выпуск сотрудников в смену (в рейс), должен:

- включить терминал и сопутствующее оборудование;
- проверить его работоспособность;
- проверить наличие канала связи для передачи и сохранения информации на сервере;
- проверить достаточность расходных материалов для принтера и прохождения осмотра.

3.1.4 Требования к условиям эксплуатации

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 изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.



Осторожно!

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

3.2 Настройки

Комплекс поставляется полностью готовым к эксплуатации и не нуждается в дополнительных настройках.

Персональные данные работников, ассоциированные с их табельными номерами, вводятся Уполномоченным представителем организации, используя логин и пароль, в раздел «Работники» в Личном кабинете на сайте.

Раздел «Работники» находится вне Комплекса в web-интерфейсе. Вся информация вносится при помощи web-интерфейса и хранится на сервере. Комплекс собирает данные медосмотра и отправляет для обработки и хранения на сервер.

4. Использование Комплекса

4.1 Начало работы с терминалом

	Примечание - Один терминал комплекса одновременно используется только для одного осматриваемого пациента. - 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 выполнением осмотра провести гигиеническую обработку рук.
---	--

Перечень этапов проведения обследования с помощью Комплекса в присутствии медицинского работника:

1. Идентификация осматриваемого работника – ввод табельного номера
2. Подтверждение личных данных
3. Выбор вида осмотра
4. Неинвазивное измерение артериального давления
4. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
6. Измерение температуры
7. Сбор анамнеза
8. Формирование протокола осмотра
9. Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере

4.1.1 Идентификация сотрудника

Перед проведением осмотра необходимо выполнить идентификацию осматриваемого работника для ассоциирования результатов осмотра с его персональными данными.

После включения на экране терминала комплекса будет отображена страница ввода табельного номера работника (Рисунок 3).

Рисунок 3. Экран ввода табельного номера работника

Нажмите **Начать осмотр** для перехода к следующему шагу или

Отмена

для отмены ввода табельного номера.

Если при переходе к следующему шагу табельный номер не введен, то на экране отобразится следующее (Рисунок 4):

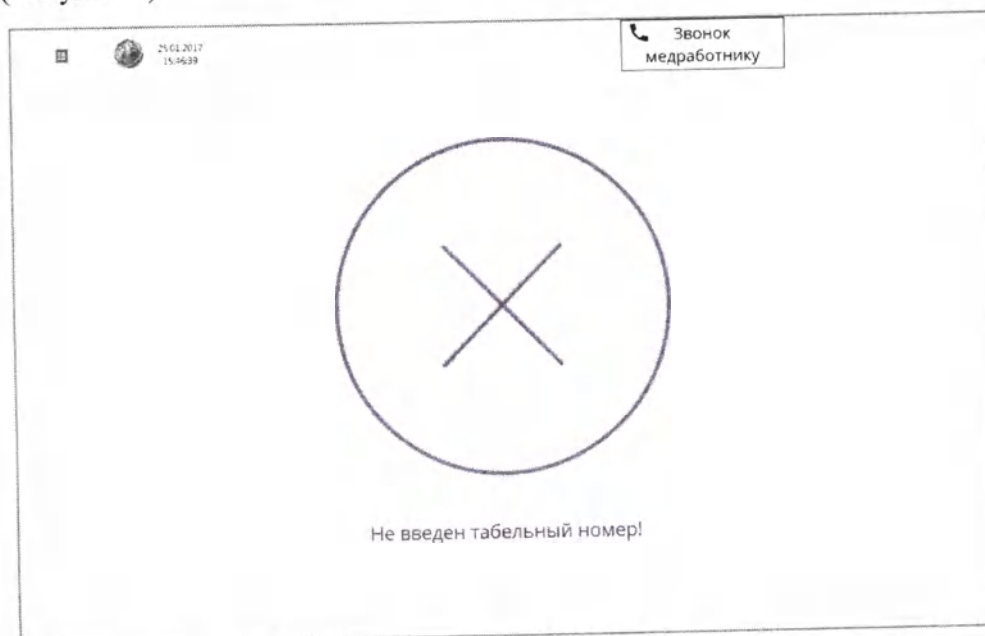


Рисунок 4. Сообщение на дисплее «Не введен табельный номер»

4.1.2 Подтверждение введенных данных

Обработав введенный табельный номер, система комплекса выводит на экран данные о сотруднике и просит подтвердить их (Рисунок 5). В противном случае на экране отобразиться сообщение «Не найден пользователь ...» (Рисунок 6).



Рисунок 5 - Подтверждение данных о сотруднике

Для подтверждения информации нажмите **Да** , в этом случае система перейдет к следующему шагу.

Если информация неверная нажмите **Нет** , тогда система вернется к экрану ввода табельного номера.



Рисунок 6 - Пользователь не найден

**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».

4.1.3 Выбор вида осмотра

Выберите требуемый вид осмотра (Рисунок 7).



Рисунок 7 - Выбор вида осмотра

Нажмите соответствующую кнопку на экране.

Программа автоматически переходит к измерениям после выбора вида осмотра, никакие кнопки нажимать не нужно.

4.2 Неинвазивное измерение артериального давления

4.2.1 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.

4.2.2 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.

4.2.3 Подготовка к измерению НИАД



Рисунок 8. Действия при измерении артериального давления

6. Следуя подсказкам на экране (

Рисунок 8), выполните следующие действия.

Перед подключением к воздушному гнезду из манжеты нужно полностью выпустить воздух. Убедитесь, что трубка подачи воздуха вставлена в разъем НИАД на корпусе терминала комплекса.

Наложите манжету на верхнюю часть руки осматриваемого работника. Манжету нужно обернуть вокруг левой руки. Снимите с плеча плотно прилегающую одежду. Не накладывайте манжету поверх плотной одежды и не закатывайте слишком тесный рукав. Наденьте манжету на плечо так, чтобы синяя полоска оказалась по центру внутренней части руки. Воздушная трубка должна расположиться по внутренней части руки, на одной линии со средним пальцем. Нижняя часть манжеты должна находиться на 1-2 см выше локтя.

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.

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

4.2.4 Запуск и остановка измерений

Пользователь надевает манжету тонометра и нажимает кнопку «START» на измерителе давления, как показано на дисплее. В процессе измерения НИАД необходимо придерживать манжету правой рукой.

4.2.5 Измерение

Положите руку на стол так, чтобы ее было видно в камеру (Рисунок 9).

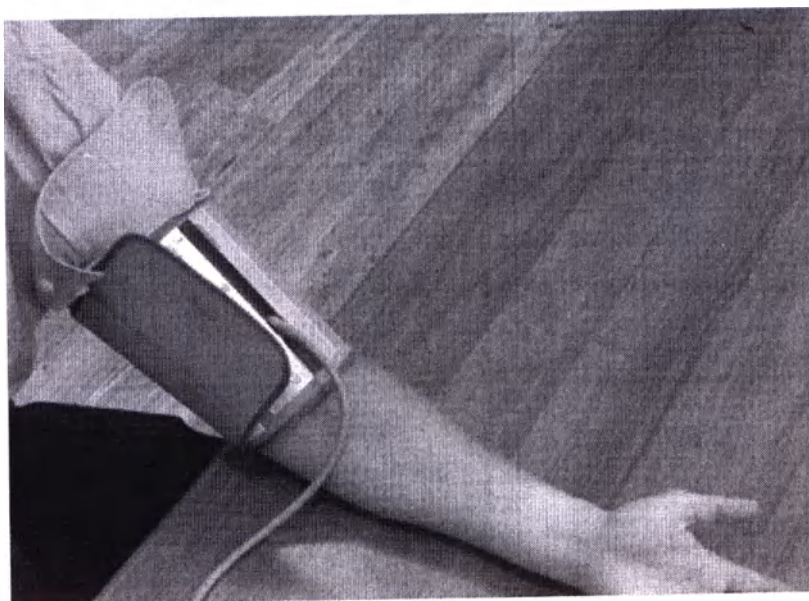


Рисунок 9. Начало измерения

Убедитесь, что манжета находится на уровне сердца (Рисунок 10).

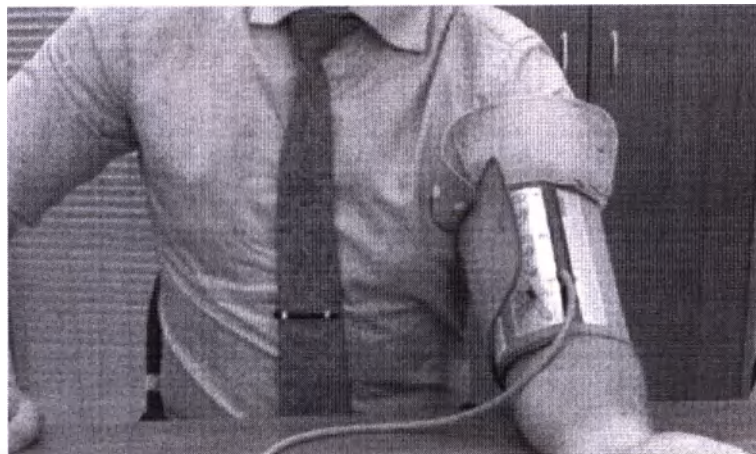


Рисунок 10. Проверка правильного расположения манжеты

Нажмите кнопку «Старт»:  - на корпусе терминала.



Примечание

Если тонометр выключался из розетки или был сбой питания, необходимо нажать на кнопку «Старт» тонометра трижды: после первого нажатия тонометр перейдет в режим установки даты (Рисунок 11), после второго нажатия тонометр выключится. После третьего нажатия тонометр начнет измерение.

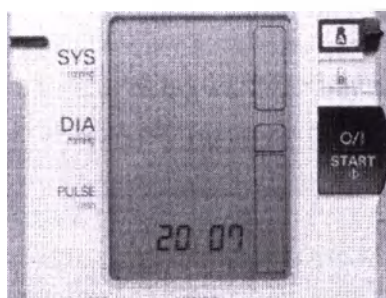


Рисунок 11 - Режим установки даты тонометра

После измерения на встроенном экране отобразятся результаты (Рисунок 12). Снимите манжету с руки.

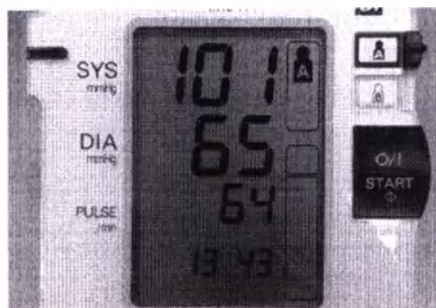


Рисунок 12 - Результаты измеренного давления

После правильного измерения параметров и передачи данных на терминал система перейдет к следующему шагу.

Ошибка «Е» на экране тонометра (Рисунок 13) свидетельствует о том, что манжета не затянута. Для получения результатов измерения затяните манжету, перезапустите тонометр, нажмите кнопку «Старт» и проведите измерение еще раз.

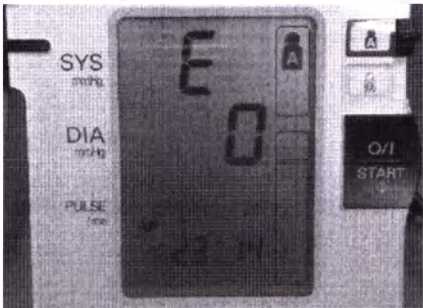


Рисунок 13. Ошибка «Е» на экране тонометра

4.3 Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

	Осторожно! - Не допускается механическое воздействие (удары, тряска) на корпус анализатора, 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 терминала Комплекса средствами с содержанием спирта (этанола). - Не вливайте жидкость в дыхательную воронку анализатора.
	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.



Рисунок 14. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе проводят следующим образом: наклониться к воронке (позиция 1 на Рисунке 1) на расстояние 5-10 см, дуть в воронку до единоразового сигнала. В случае досрочного прерывания продувки прозвучит двойной сигнал и загорится красный индикатор на анализаторе паров этанола. В этом случае нужно дождаться, когда загорится зеленый индикатор на анализаторе паров этанола, и повторно произвести продувку.

4.4 Измерение температуры

Метод измерения температуры – инфракрасный – быстрый бесконтактный метод измерения. Программа автоматически переходит к этапу измерения температуры после измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе на предыдущем этапе, никакие кнопки нажимать не нужно. Вид экрана ниже.

Нажмите Продолжить >, как только будете готовы к проведению измерения.

Согласно указаниям на экране терминала (Рисунок 15), пользователь открывает рот и подносит язык к индикатору температуры и камере на расстояние 15 - 20 см.



Режим заставки

Инструкции

Результаты осмотра

Дополнительно

15:50



USB



Замер температуры



Поднесите лоб на расстояние 5-10 см к
пирометру как показано на картинке

ФИО

Фамилия Имя Отчество

Адрес

0 Прм

Артериальное давление

120

Организация

ТрансФормТраст

Температура

Венозное давление

70

Дата рождения

12.02.1988

Пульс

98

Табельный номер

4785 2563

Жалобы

Рисунок 15 – Измерение температуры

После правильного измерения параметров и передачи данных на терминал, система перейдет к следующему шагу – сбор анамнеза.

4.5 Сбор анамнеза

Сбор анамнеза производится выведением на экран вопросов, на которые пользователь отвечает выбирая правильные на его взгляд ответы.

Если у осматриваемого работника в момент осмотра имеются жалобы на состояние здоровья, необходимо указать их, отметив соответствующие поля на экране, а затем нажать кнопку **Да, есть** (Рисунок 166).



Режим заставки

Инструкции

Результаты осмотра

Дополнительно

15:50



USB



Есть ли у вас жалобы?



На общее состояние организма



На головные боли



На боли в спине



Есть иные недомогания

Да, есть

Жалоб нет ▶

ФИО

Фамилия Имя Отчество

Адрес

0 Прм

Артериальное давление

120

Организация

ТрансФормТраст

Температура

35,4

Венозное давление

70

Дата рождения

12.02.1988

Пульс

98

Табельный номер

4785 2563

Жалобы

Рисунок 16. Экран сбора анамнеза

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

4.6 Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере

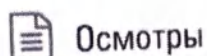
Для получения бумажного экземпляра результатов осмотра работника Комплекс автоматически печатает наклейку о прохождении осмотра на принтере, в случае получения заключения от медработника о допуске при пройденном предрейсовом / предсменном осмотре и в случае получения заключения от медработника о допуске или недопуске при пройденном послерейсовом / послесменном осмотре.

Комплекс печатает следующие параметры:

1. информация об осматриваемом работнике (ФИО);
2. информация о допуске к выполнению трудовых обязанностей;
3. дата и время проведения осмотра;
4. ФИО присутствующего медицинского работника, который подписывает результаты осмотра.

4.7 Получение результата прохождения осмотра

На экране моноблока в левом верхнем углу находится значок очереди:



- (Рисунок 17), при нажатии на который появится окно с очередностью и состоянием осмотров (Рисунок 18).

Рисунок 17. Значок очереди на экране



1255433 Тестовая У. З. Допущен.

1255429 Тестовая У. З. ожидает осмотра

1255411 Тестовая У. З. Не допущен.

◀ В начало

Очистить всё

Очистить с
осмотром

Повторная печать

Печать

Фамилия:
Имя:
Отчество:
Табельный №
Дата:
Организация

Арт. давление:

Вен. давление:

Пульс:

Алкоголь:

Температура:

Рисунок 18. Окно с очередностью и состоянием осмотра

При этом:

- 5947 Тест Т. Т. Ожидает осмотра - осмотр, находящийся на рассмотрении у

медицинского сотрудника;

- 5942 Тест Т. Т. Допущен. -осмотр с допуском к работе;

- 482 Бонд Д. Б. Отстранен. > - осмотр с

отстранением от работы. При нажатии на > можно увидеть, по какой причине медицинский сотрудник не допустил пользователя к работе.

При сигнале 5942 Тест Т. Т. Допущен. (Вы допущены к работе) на принтере этикеток (позиция 7 на Рисунке 1, Рисунок 19) должна распечататься наклейка с цифровой подписью (Рисунок 20).



Дистанционное проведение
медицинских осмотров Вызов 166

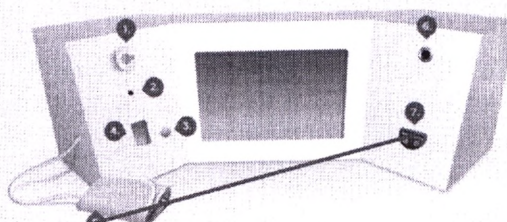
8 800 333 63 25 и
8 (495) 532-1030

Завершить осмотр

15:50

Результаты
осмотра
Инструкция

Терминал



1. Термометр, необходимо дуть в него
2. Пирометр для замера температуры
3. Кнопка для включения тонометра
4. Экран тонометра, на нем будет показаны данные
давления и пульса

5. Мышь тонометра
6. Камера, на которую накладывается цифровой фильтр
7. Принтер для печати результатов. Перед началом работы
убедитесь, что он включен (будет гореть лампочка)

Рисунок 19. Принтер этикеток на терминале комплекса

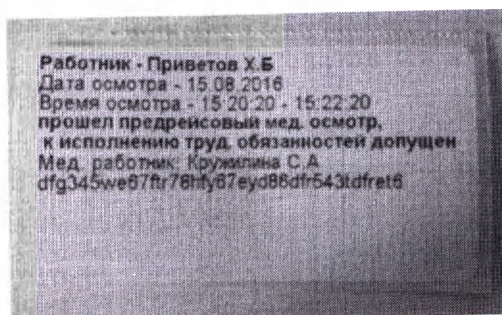


Рисунок 20. Наклейка с цифровой подписью

Наклейка с допуском содержит следующую информацию:

- Дата и время прохождения осмотра;
- Название станции;
- Фамилия И.О. сотрудника, который проходил осмотр;
- Надпись о допуске сотрудника к работе либо причине недопуска;
- Фамилия И.О. медицинского сотрудника.

Наклейку необходимо вклеить в соответствующий раздел маршрутного листа.

ВНИМАНИЕ! Если по решению медицинского сотрудника Вы **НЕ ДОПУЩЕНЫ** к работе, то **НА ЭКРАНЕ** будет надпись:



Необходимо пройти осмотр повторно.

В случае, если этикетка на термопринтере не распечаталась, Вы можете выбрать виртуальную кнопку «Печать» и распечатать наклейку с цифровой подписью.

В случае необходимости можно распечатать
подпись повторно нажатием виртуальной кнопки
(Рисунок 21):



этикетку с цифровой
, которая находится в окне



Версия 5.04
 8 (800) 333-6325


 Осмотры


 Инструкции

1255433 Тестовая У. З. Допущен.

1255429 Тестовая У. З. ожидает осмотра

1255411 Тестовая У. З. Не допущен.


 В начало

Очистить все

Очистить с
осмотром

Повторная печать

Печать

Фамилия:
 Имя:
 Отчество:
 Табельный №:
 Дата:
 Организация

Арт. давление:
 Вен. давление:
 Пульс:

Алкоголь:

Температура:

Рисунок 21. Окно с кнопкой «Повтор печати»

4.8 Выключение терминала Комплекса

Перед выключением Комплекса:

1. Убедитесь, что осмотр завершен.
2. Отсоедините манжету тонометра от осматриваемого работника.

Нажмите сенсорную кнопку «Вкл.» на экране терминала.





Режим заставки

Инструкции

Результаты осмотра

Дополнительно

**Ваш табельный номер**

Введите ваш табельный номер

< Удалить



USB



1 2 3

4 5 6

7 8 9

0

Отмена

Продолжить ▶

4.9 Работа на АРМ медицинского работника

АРМ медицинского работника для контроля за оперативным снятием и сохранением основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника путем замера систолического и диастолического давления, теста на пары алкоголя в выдыхаемом воздухе и регистрации жалоб (при их наличии).

Автоматизированное рабочее место медика состоит из:

- персонального компьютера, располагающегося непосредственно на рабочем месте медика,
- программного обеспечения.

4.9.1 Подготовка к работе**Запуск системы**

- Запустите браузер
- В адресную строку пользователя введите адрес:
 - <https://tm-se.ru>
- После установки соединения с системой открывается страница авторизации пользователя (Рисунок 22).

Для авторизации (для входа в систему) необходимо ввести данные своей учетной записи (логин и пароль).

служба технической поддержки

8 (800) 333 63 25

Рисунок 22. Страница авторизации пользователя

В случае успешной авторизации открывается главная страница системы (Рисунок 23). Для успешного освоения системы необходимо иметь навыки работы с ПК, изучить настоящее руководство пользователя.

Рисунок 23. Главная страница системы

В противном случае выдается сообщение об ошибке авторизации.

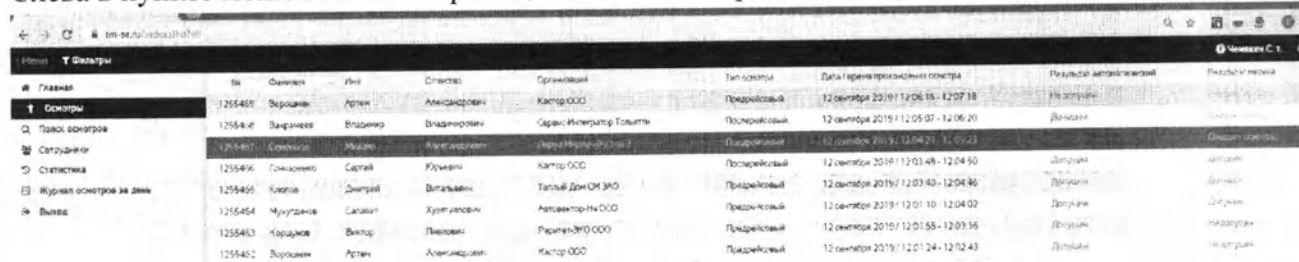
4.9.2 Проверка работоспособности системы

Программное обеспечение работоспособно, если в результате действий пользователя, изложенных в разделе 4.10.1, загрузилась главная страница системы без выдачи сообщений об ошибке пользователю.

4.9.3 Описание работы автоматизированного рабочего места медика

В настоящем разделе пошагово описаны действия медицинского работника, необходимые для просмотра и принятия решения по результатам прохождения медосмотра осматриваемых сотрудников.

Слева в пункте меню главной страницы системы выбрать вкладку «Осмотры».



ID	Имя	Фамилия	Инициалы	Специальность	Организация	Тип осмотра	Дата / время проведения осмотра	Результат медицинского осмотра	Результат решения
1255405	Ворожанин	Артём	Александрович	Классификация	Классификация	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255406	Захаров	Владимир	Владимирович	Служба	Служба	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255407	Соловьев	Михаил	Александрович	Служба	Служба	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255408	Томашев	Сергей	Юрьевич	Классификация	Классификация	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255409	Климов	Дмитрий	Витальевич	Служба	Служба	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255410	Мухоморов	Семён	Христович	Служба	Служба	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255411	Караев	Виктор	Леонович	Служба	Служба	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске
1255412	Дорохов	Артём	Александрович	Классификация	Классификация	Предварительный	12 сентября 2019 / 12:06:16 - 12:07:18	На допуске	На допуске

Рисунок 24. Страница медосмотра

На Рисунок 26 представлена вкладка «Осмотры» в раскрытом виде. Чтобы провести медосмотр работника необходимо войти в медкарту этого работника: нажатием на осмотр открывается медкарта сотрудника (Рисунок 25).

Описание формы медкарты водителя

Медкарта работника является основным рабочим окном медицинского работника.

В верхней части окна находятся кнопки для проведения медосмотра медиком – «Меню», «Назад», «Допустить», «Не допустить» (Рисунок 25).

В медкарте работника прописана вся информация о текущем осмотре и история предыдущих осмотров. В правой стороне меню прописаны границы допуска по медицинским показателям.

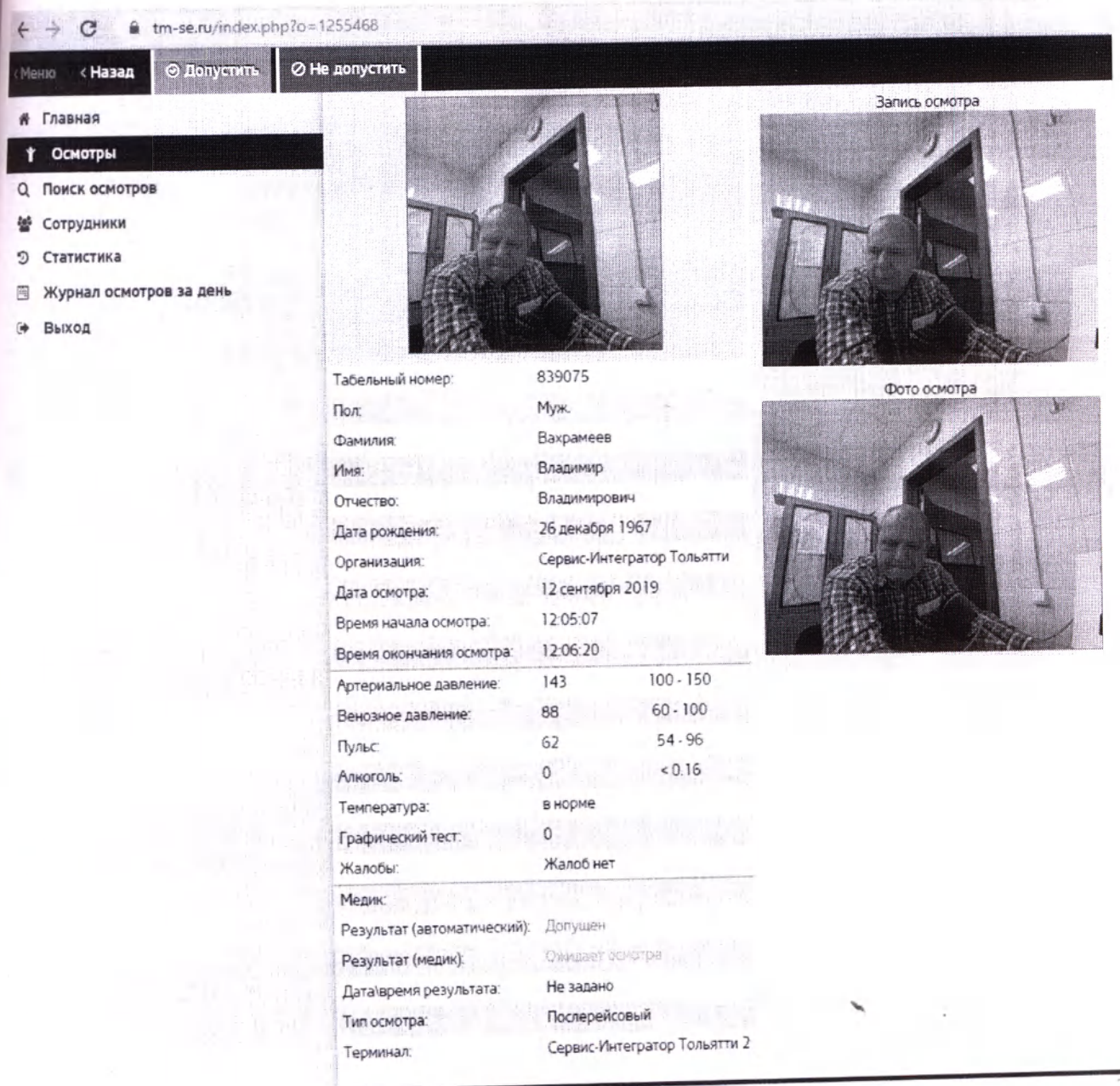


Рисунок 25. Медкарта работника

Основные действия медика при проведении медосмотра

В соответствии с п.11 «Порядка проведения медицинских осмотров», утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014г № 835, допускаются повторные попытки прохождения медосмотра по медицинским показаниям не более 2-х с интервалом 20 мин.

Регламент прохождения медосмотра, принятый в программном обеспечении – осматриваемый сотрудник должен сидеть прямо перед экраном монитора, последовательно выполнять инструкции, выдаваемые терминалом: вводит свои учетные данные, измеряет артериальное давление и частоту сердечных сокращений прибором тонометром, проверяет наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе прибором алкотестером. Медик должен видеть, что водитель надевает манжету тонометра, снимает, затем берет алкотестер в руки и продувается.

Если медик заметил несоблюдение регламента при автоматическом результате ДОПУСК, то медик нажимает кнопку «Не допустить» (кнопка красного цвета) в медкарте осмотра водителя.

Далее всплывает справка (Рисунок 26), где нужно указать причину, по которой медик не допускает водителя (выбрать соответствующее поле или поля и кликнуть мышкой), появится кнопка «продолжить» и ее нажать, программа вернет медика в медкарту.

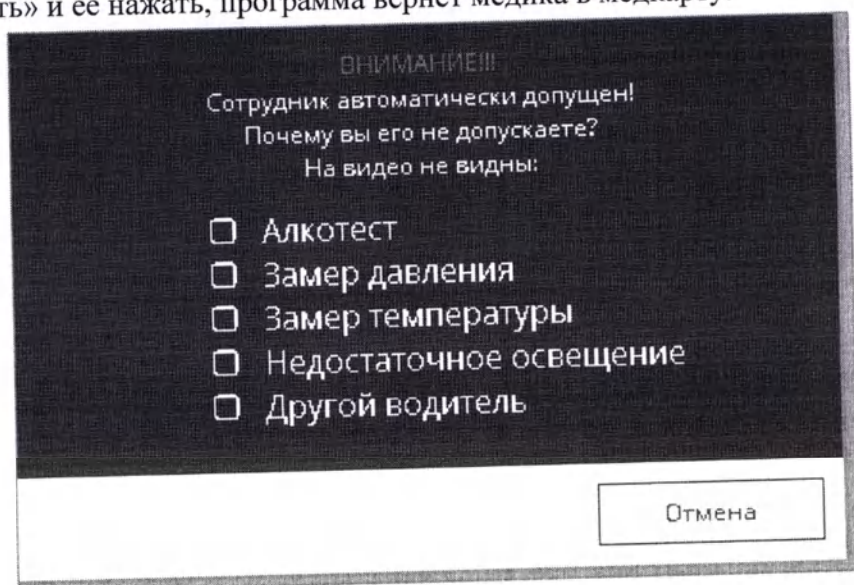
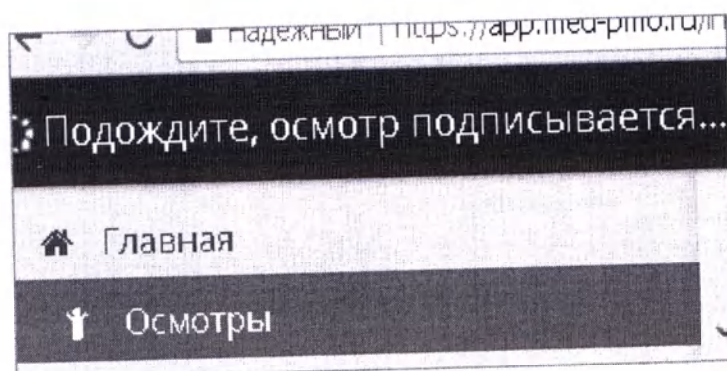


Рисунок 26. Справка о недопуске

После того как документ о медосмотре будет подписан,



нажать кнопку «назад» в медкарте, т.е. вернуться на страницу медосмотра (Рисунок 24).

Если результат медосмотра в норме, то медик нажимает кнопку «Допустить» (кнопка зеленого цвета), и нажать кнопку «назад» после того как медосмотр будет подписан.

Кнопка «Отмена» на случай ошибочного заключения медиком «Не допустить» при автоматическом результате «Допуск».

!!! Важно: обязательно возвращаться на страницу медосмотра (кнопка «назад» в медкарте) после подписания медосмотра, поскольку звуковое оповещение (работник ожидает осмотра) работает на странице медосмотра (Рисунок 24).

Если при прохождении водителем медосмотра программа выдала автоматический результат «Недопуск», то результат медика должен быть тоже «Недопуск», это значит, что медицинские показания осмотра находятся за границами допуска стандартных медицинских показателей программы.

Если медик ошибочно или сознательно нажал кнопку «Допущен» при автоматическом результате «Недопуск», всплывает справка (Рисунок 27) с подсказкой: уверены ли в своем заключении, и выбрать вариант ответа.

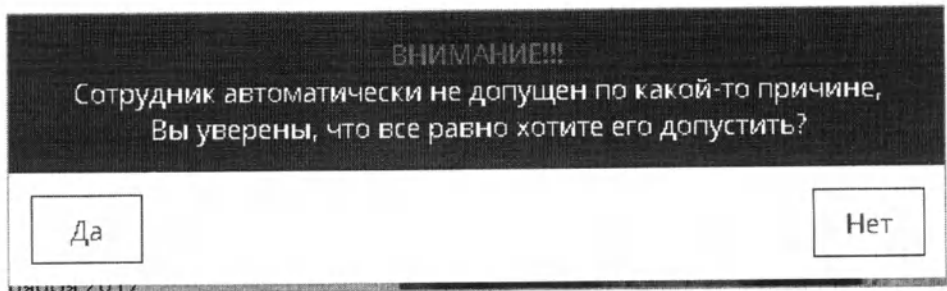


Рисунок 27. Справка

Кнопка «НЕТ» нажимается при ошибке медика, кнопка «ДА», если медик уверен в своем заключении о допуске.

4.9.4 Ведение электронных журналов и печать

Результаты прохождения медосмотра водителем автоматически заносятся в электронный журнал регистрации медосмотра и подтверждаются электронной цифровой подписью (ЭЦП) медика. Вывод информации на бумажный носитель для оформления в виде документа, а также промежуточных и итоговых отчетов по группам риска возможен на вкладке «Статистика» меню главной страницы системы (Рисунок 23). Порядок действий при формировании журналов представлен на Рисунке 30. Поля «Дата» являются обязательными для заполнения. «Тип осмотра» выбирается в зависимости от типа осмотра, по которому нужна статистика или формирование журнала. По такому же принципу заполняется поле «Организация». Поле «Терминал» - по умолчанию. После заполнения всех необходимых полей выбирается (нажимается) кнопка журнала, формирование которого необходимо.

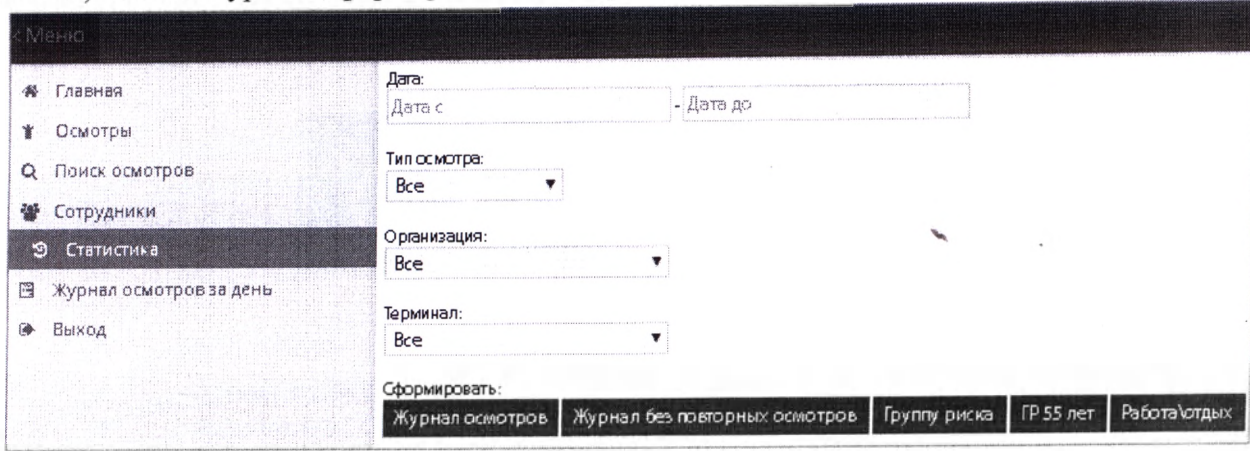


Рисунок 28. Порядок действий при формировании журналов

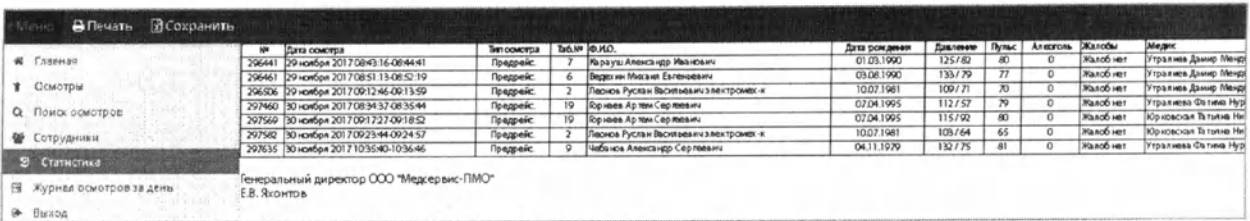


Рисунок 29. Журнал осмотров

На Рисунке 31 представлен формат медицинского журнала при нажатии кнопки «Журнал осмотров».

Кнопка «Журнал осмотров за день» содержит информацию по всем типам медосмотров и организациям за текущие сутки.

4.9.5 Заключительные действия

После завершения работы в системе нажмите кнопку «Выход» в меню главной страницы системы (Рисунок 23). Закройте окно интернет-браузера и выключите компьютер.

4.10 Работа на АРМ диспетчера

Автоматизированное рабочее место диспетчера для контроля за оперативным снятием и сохранением основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника путем замера систолического и диастолического давления, теста на пары алкоголя в выдыхаемом воздухе и регистрации жалоб (при их наличии).

Автоматизированное рабочее место диспетчера состоит из:

- Персонального компьютера,
- Программного обеспечения,
- Принтера, используемого для печати путевых листов и/или направлений в лечебно-профилактическое учреждение.

4.10.1 Подготовка к работе

Диспетчеру необходимо пройти по адресу <https://tm-se.ru/index.php>

Для авторизации необходимо ввести данные своей учетной записи (логин и пароль) (Рисунок 30).

ONE TELEMEDIC

Логин

Пароль

Вход Вход по ЭЦП

служба технической поддержки

8 (800) 333 63 25

Рисунок 30. Страница авторизации

4.10.2 Описание работы автоматизированного рабочего места диспетчера

Ввод удаление и корректировка данных по сотрудникам

Порядок действий по редактированию записей представлен на Рисунке 33.

1. Слева в пункте меню выбрать вкладку «Сотрудники».
2. Чтобы добавить нового сотрудника сверху выбрать кнопку «Добавить».
3. Для редактирования водителей уже, добавленных в списки организации, нажимаем кнопку «Редактировать» справа от водителя в его строке.
4. Кнопка «Удалить» служит для удаления водителя из базы данных.
5. Кнопка «Фильтры» служит для сортировки списка

Табельный номер	Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Организация	Редактировать	Удалить
12731	Давыдов	Леонид	Александрович	05 июля 1972	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
1531	Поленин	Евгений	Битальевич	00 июня 1981	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
25270	Кузнецов	Владим	Сергеевич	07 апреля 1960	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
31747	Мальцов	Олег	Владимирович	29 января 1979	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
6979	Романов	Евгений	Кириллович	08 июля 1972	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
24	Сидоров	Евгений	Александрович	11 июля 1982	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
19484	Семин	Александр	Владимирович	21 октября 1971	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
12091	Кочанов	Сергей	Евгеньевич	25 сентября 1959	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
113	Григорьев	Виктор	Викторович	20 апреля 1977	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
25203	Иванов	Владимир	Иванович	17 сентября 1972	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
6973	Новиков	Александр	Викторович	08 марта 1971	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
1492	Панков	Евгений	Сергеевич	12 октября 1969	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить
21908	Заварзин	Илья	Александрович	26 апреля 1990	Автопарк ООО	Редактировать	Удалить

Рисунок 31. Порядок действий по редактированию записей

Заполнение данных по пациенту

Порядок действий по занесению данных по работнику представлены на Рисунке 47.

1. После нажатия кнопки «Добавить» появится окно ввода личных данных водителя.
2. Выбрать необходимую организацию из выпадающего списка (если их несколько).
3. Ввести табельный номер сотрудника.
4. Добавить ФИО сотрудника.
5. Вводим дату рождения сотрудника.
6. После заполнения всех полей, нажать кнопку «Добавить».
7. После завершения процедуры добавления сотрудника, можно сразу приступить к медосмотру на терминале.

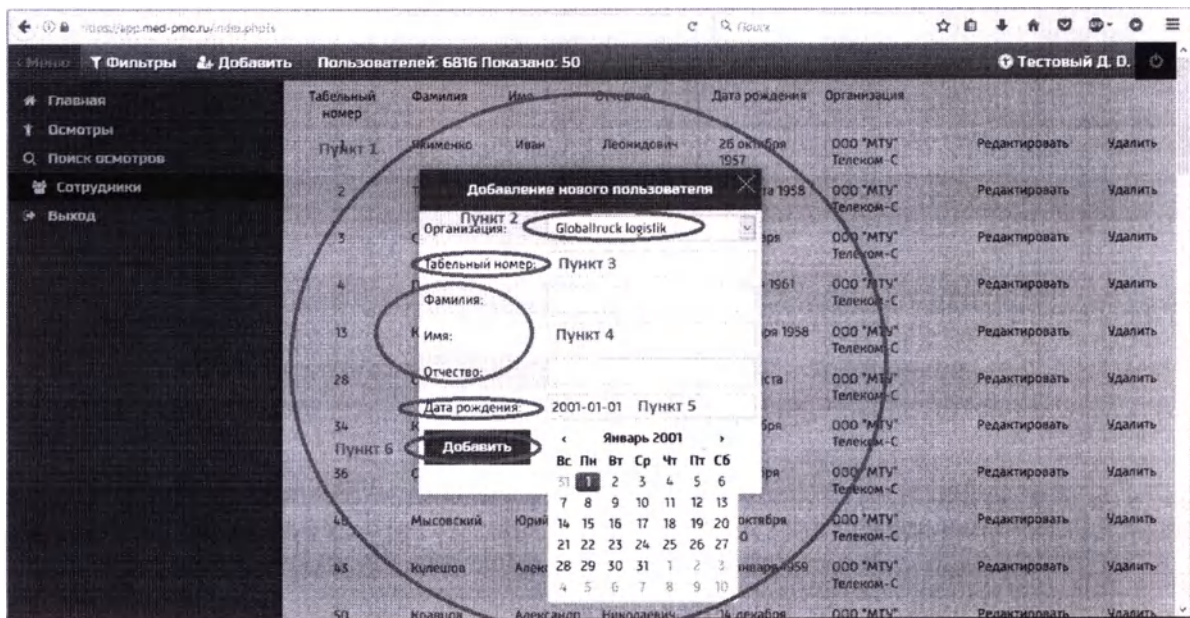


Рисунок 32. Порядок действий по занесению данных по работнику

Осмотры и поиск осмотров по базе данных

Порядок действий по поиску осмотров - Рисунок 4.

1. Кнопки «Осмотры» и «Поиск осмотров» служат для отображения пройденных медицинских осмотров.
2. Кнопка «Фильтры» служит для задания определенных параметров поиска (по фамилии, организации, терминалу).

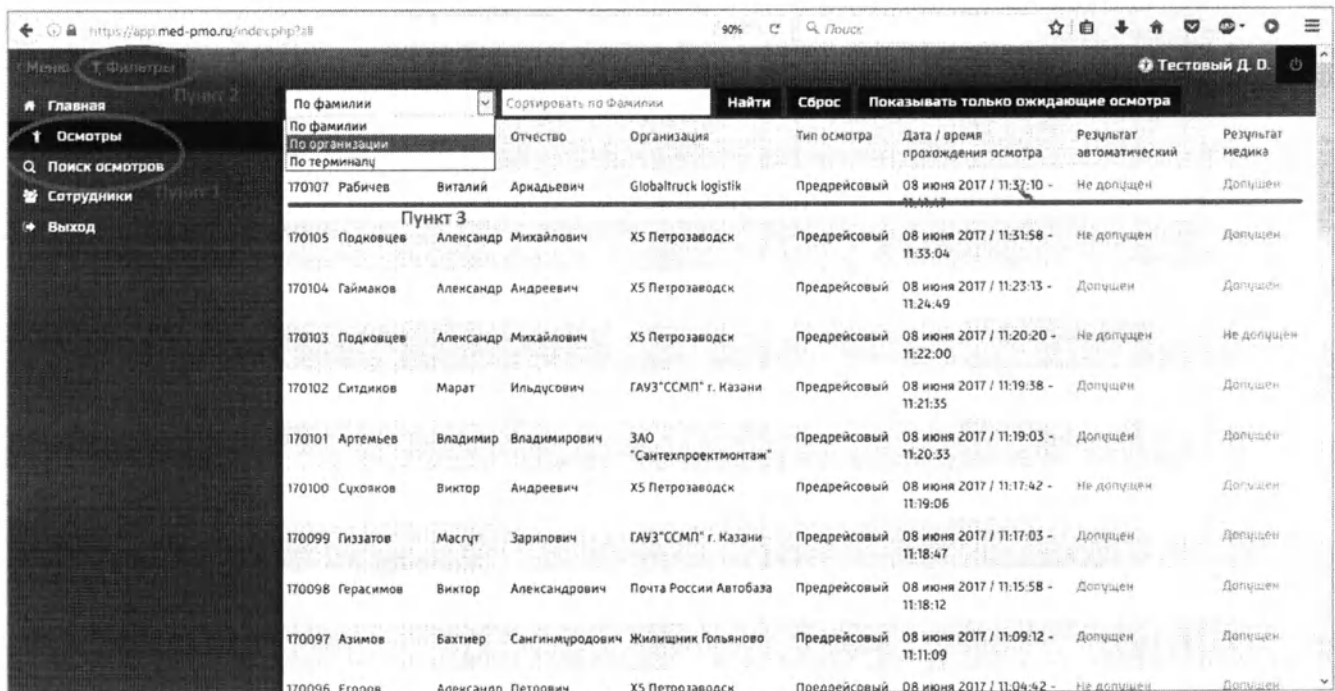


Рисунок 33. Порядок действий по поиску осмотров

Детализированная информация по осмотру

На Рисунке 34, представлен вид детализированной информации по осмотру.

При нажатии на осмотр сотрудника открывается его личная карта где хранится вся информация о его текущем осмотре и всех предыдущих

← → ↻ tm-se.ru/index.php?o=1255475

< Меню < Назад Печать

- Главная
- Система
- Осмотры**
 - Поиск осмотров
 - Добавить
 - Организации
 - Мед. организации
 - Дилеры
 - Сотрудники
 - Персонал
 - Статистика
 - Использование
 - Журнал осмотров за день
 - Скорость работы медиков
 - История осмотров
 - Справки
 - Статистика работы медиков
 - Выход



Запись осмотра



0:00 / 1:15

Фото осмотра



Табельный номер:	2	
Пол:	Муж	
Фамилия:	Никольшин	
Имя:	Андрей	
Отчество:	Владимирович	
Дата рождения:	14 сентября 1972	
Организация:	Запсиблогистика ООО	
Дата осмотра:	12 сентября 2019	
Время начала осмотра:	10:12:00	
Время окончания осмотра:	10:13:16	
Артериальное давление:	148	100 - 150
Венозное давление:	92	60 - 100
Пульс:	89	54 - 96
Алкоголь:	0	< 0.16
Температура:	в норме	
Графический тест:	0	
Жалобы:	Жалоб нет	
Медик:	Виноградова Марианна Анатольевна	
Результат (автоматический):	Допущен	
Результат (медик):	Допущен	
Дата/время результата:	12 сентября 2019 - 12:10:20	
Тип осмотра:	Предрейсовый	
Терминал:	Запсиблогистика Терминал 1 Гупкинский	

Рисунок 34. Вид детализированной информации по осмотру

Печать путевых листов и направлений в ЛПУ

В окне детализированной информации по осмотру после утверждения осмотра медиком

становится активна кнопка

Печать

(Рисунок 35).

< Меню < Назад Печать

- Главная
- Система
- Осмотры**
 - Поиск осмотров
 - Добавить
 - Организации

Рисунок 35. Кнопка «Печать»

В том случае, если водитель допущен, то открывается меню печати путевых листов (Рисунок 36):

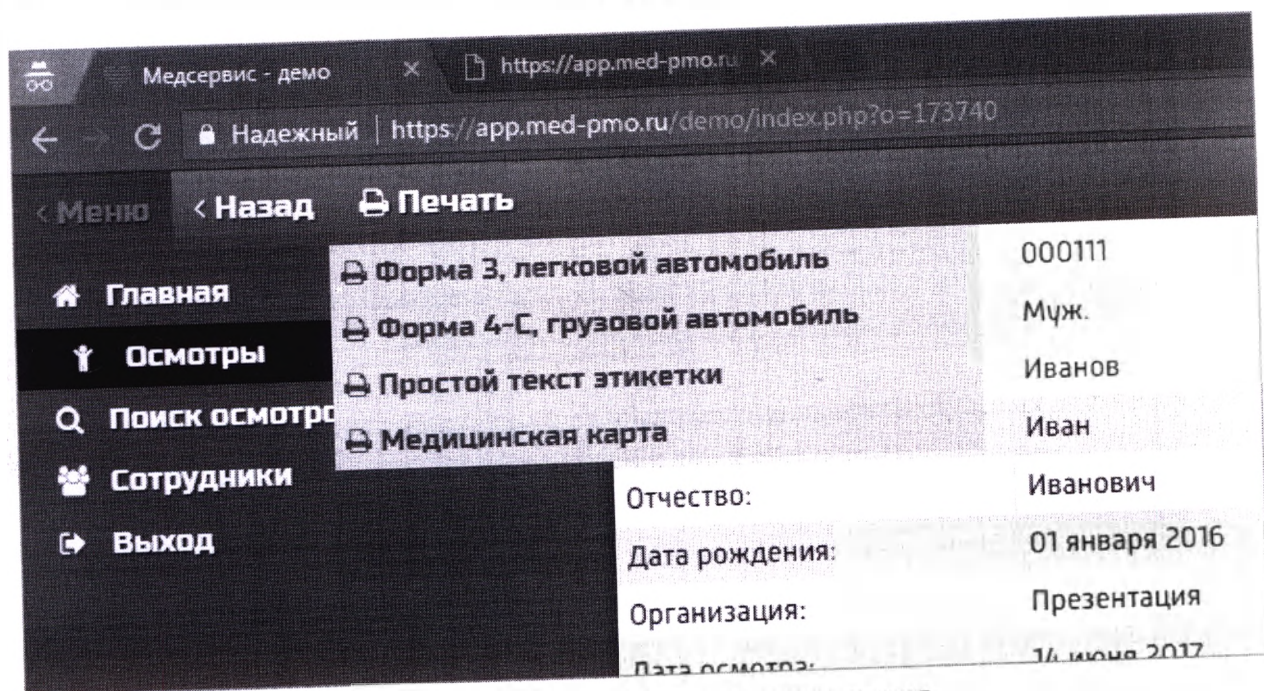


Рисунок 36. Меню печати путевых листов

Форма 3, легковой автомобиль – стандартная форма путевого листа для легкового автомобиля согласно Приказу Минтранса России от 18.09.2008 № 152.

Форма 4-С, грузовой автомобиль - стандартная форма путевого листа для грузового автомобиля согласно Приказу Минтранса России от 18.09.2008 № 152.

Простой текст этикетки – текст этикетки для термопринтера (то что печатается на наклейке на путевой лист)

Медицинская карта – в этом случае на печать выводится медицинская карта водителя с историей осмотров.

Выбираем нужный пункт меню, при необходимости в меню Принтер выбираем нужный принтер, и нажимаем на кнопку Печать, Рисунок 37.

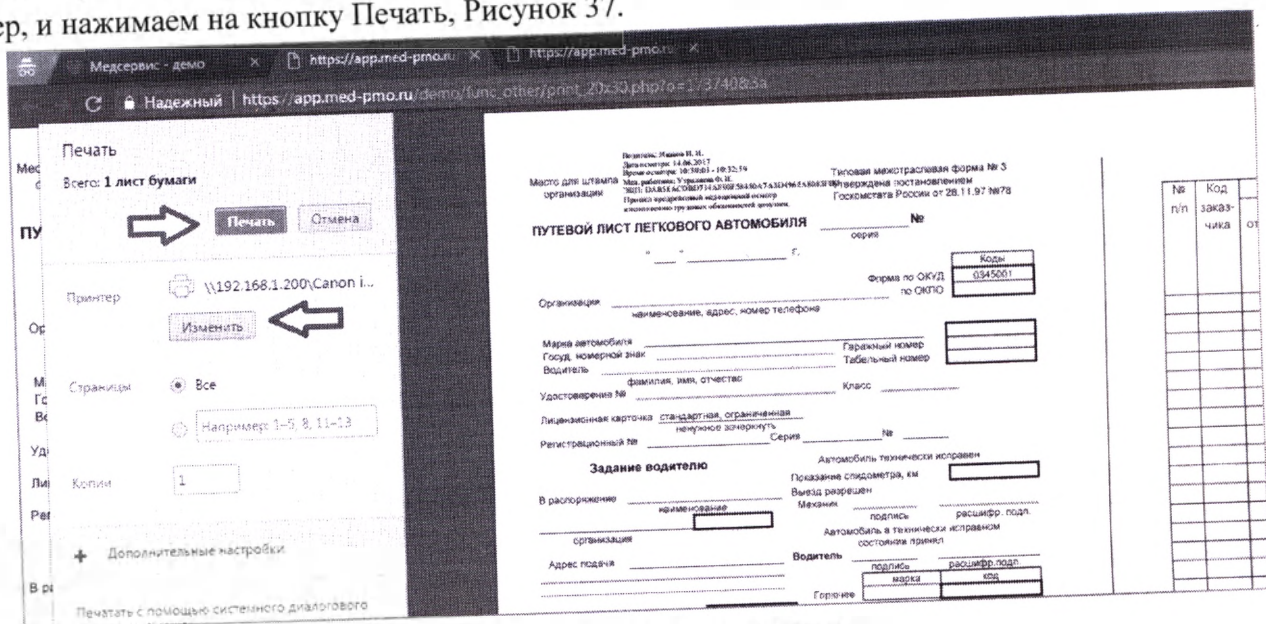


Рисунок 37. Распечатка путевого листа

5. Обслуживание Комплекса

Техническое обслуживание (ремонт) Комплекса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Запрещается использование Комплекса, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации Комплекса несёт её владелец (пользователь).

Техническое обслуживание (ремонт) Комплекса должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/223 от 27.10.2003 г. Минздрава РФ.



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 изделие 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 изделия в жидкость.
- не проливайте жидкость на изделие.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (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 перекиси водорода (3%) с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Очистку Комплекса выполняйте в следующей последовательности:

1. Отключите терминал Комплекса 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

Изделие дезинфицируют 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113). 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 составляющие из комплекта.
- Убедитесь, что Комплекс находится в 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

5.4.1 Проверка ПО Комплекса

Проверка ПО Комплекса производится Администратором путем проведения автоматической диагностики работоспособности системы.

5.4.2 Проверка тонометра

Проверка тонометра проводится производителем визуально при монтаже измерителя артериального давления в терминал Комплекса. Пользователь проводит визуальную проверку манжеты и трубки подачи воздуха на отсутствие повреждений.

5.4.3 Проверка алкотестера

Проверка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе проводится производителем визуально при монтаже алкотестера в терминал Комплекса.

5.4.4 Проверка термометра

Проверка термометра проводится производителем визуально при монтаже термометра инфракрасного бесконтактного в корпус Комплекса.

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.

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 упаковке организации-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от +5°C до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной. Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более двух, запрещается кантовать упакованный Комплекс.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Гарантийный срок хранения Комплекса в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Комплекса.

Средний срок службы не менее 5 лет.

8. Транспортирование

Комплекс должен транспортироваться в упаковке изготовителя в соответствии с указанной на упаковке маркировкой. Запрещается класть на упакованный Комплекс любой другой груз.

Транспортирование комплекса может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 2 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 при температуре от минус 40 °C до плюс 50 °C и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

Транспортные характеристики Комплекса.

Габаритные размеры в транспортной упаковке, не более - 1600x600x600 мм.

Масса в транспортной упаковке, не более - 22 кг.

9. Утилизация

9.1 Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в установленном порядке. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора, согласно СанПиН 2.1.3684.

9.2 Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в установленном порядке.

Для утилизации комплекса после медицинского применения все его компоненты могут быть переданы предприятию-изготовителю для последующей утилизации.

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	Не загорается экран с программой. Чёрный экран.	Блок питания неисправен или не поступает электропитание. Проверить исправность розетки, целостность кабеля электропитания, на слух определить, шумит ли вентилятор на блоке питания. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 333-63-25
Комплекс	Не начинается замер давления	Внутренняя неисправность тонометра. Проверить шланг тонометра на наличие повреждений. Проверить манжету на наличие повреждений, не пропускает ли воздух. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 333-63-25
Комплекс	Не начался замер алкоголя в выдыхаемом воздухе	Внутренняя неисправность алкотестера. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 333-63-25
Комплекс	Не началось измерение температуры	Внутренняя неисправность термометра. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 333-63-25
Комплекс	Нет связи с сервером	Отсутствие Интернет соединения с сервером. Невозможность передать данные. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 333-63-25

Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения;
- ГОСТ 9.104-2018 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
- ГОСТ 9.401-2018 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов;
- ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
- ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.2.032-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;
- ГОСТ 12.2.033-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;
- ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;
- ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования;
- ГОСТ 15.309-98 Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения;
- ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия;
- ГОСТ 380-2005 Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки;
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. 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 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;
- ГОСТ 23941-2002 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования;
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования;
- ГОСТ 30804.4.2 -2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30805.22-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений;
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

- ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р 53188.1-2019 Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования;
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
- ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов;
- ГОСТ Р 59053-2020 Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения;
- ГОСТ Р 59061-2020 Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. 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 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
- 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;
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда;
- СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95;
- СП 60.13330.2020 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха СНиП 41-01-2003;
- РДТ 25.106-88 Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.

Приложение В. Гарантийный талон

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ, СОХРАНЕНИЯ И
ПЕРЕДАЧИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ЧЕЛОВЕКА
ПО ТУ 26.60.12-001-26540932-2019

Дата производства\дата поверки приборов «__» _____ 20__ г.

Дата реализации «__» _____ 20__ г.

Заводской № _____

МП _____

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«__» _____ 20__ г. ООО «ТМ-Сервис»

личная подпись

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____

наименование ремонтного предприятия

МП _____

личная подпись

«__» _____ 20__ г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 61 листов
Генеральный
директор _____ Куприянов В.С.
Подпись _____ М.П.

