

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО НПП «ЭЛЕМЕНТ»**


_____ Карандаев А.В.


«26» сентября 2022 г

**Неинвазивный анализатор формулы крови,
автоматически передающий результаты измерения в
телемедицинскую систему
«НАФК»
по ТУ 9441-001-95539813-2006**

Руководство по эксплуатации

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
1.2. Сведения о производителе	4
1.3 Принятые сокращения	4
1.4. Назначение прибора	4
1.5. Условия и область применения	4
1.6. Потребитель	4
1.7. Показания к применению	4
1.8. Противопоказания и побочные действия	5
1.9. Технические характеристики	5
1.10. Риски применения	6
1.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
2.1. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде	8
2.2. Установка технических средств	8
2.3. Установка программного обеспечения	8
3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ	9
3.1. Режимы работы	9
3.2. Управление работой программы	10
3.3. Основное меню	10
4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ	12
4.1. Работа с картами пациентов	12
5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	15
5.1. Основные требования к процедуре измерения	15
5.2. Регистрация показателей	15
5.3. Просмотр результатов измерения	16
6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ	17
6.1. Формирование и печать протокола обследования	17
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	18
9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	19
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	19
11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	20
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	20
13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	20
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	26

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «НАФК» по ТУ 9441-001-95539813-2006:

Основной состав:

1. Блок пациента электронный «НАФК» - 1 шт.
2. Кабель с пятью электродами пациента – 2 шт.
3. Кабель связи БПЭ с ПК – 1 шт.
4. Программное обеспечение для ПК версия 6_37 — 1 шт.
5. Портативный ПК – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1 Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
 - 5.2 Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
 - 5.3 Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
 - 5.4 Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
 - 5.5 Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
 - 5.6 Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
 - 5.7 Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
 - 5.8 Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
 - 5.9 Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
 - 5.10 Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.
 - 5.11 Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
 - 5.12 Портативный ПК «ICL—КПО ВС», производства «ICL—КПО ВС», Россия.
6. Блок питания для портативного ПК – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 6.1 Блок питания для портативного ПК, производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
 - 6.2 Блок питания для портативного ПК, производства «Acer Inc.», Китай.
 - 6.3. Блок питания для портативного ПК, производства «Dell Technologies Inc.», США.
 - 6.4 Блок питания для портативного ПК, производства «Lenovo Group Limited», Китай.
 - 6.5 Блок питания для портативного ПК, производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
 - 6.6 Блок питания для портативного ПК, производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
 - 6.7 Блок питания для портативного ПК, производства «HP Inc.», США.
 - 6.8 Блок питания для портативного ПК, производства «Digma», Великобритания.
 - 6.9 Блок питания для портативного ПК, производства «Irbis», Китай.
 - 6.10 Блок питания для портативного ПК, производства «Prestigio», Китай.
 - 6.11 Блок питания для портативного ПК, производства «Aquarius», Россия.
 - 6.12 Блок питания для портативного ПК, производства «ICL—КПО ВС», Россия.
7. Принтер — 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 7.1 Принтер «HP», производства «HP Inc.», США.
 - 7.2 Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония.
 - 7.3 Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония.
 - 7.4 Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США.
 - 7.5 Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины.
 - 7.6 Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония.

7.7 Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;

7.8 Принтер «Pantum», производства «Pantum», Китай.

8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

9. Паспорт – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЭЛЕМЕНТ»

123242, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., пом. IV, ком. 20

1.3 Принятые сокращения

Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «НАФК» по ТУ 9441-001-95539813-2006	Прибор «НАФК»
Блок пациента электронный «НАФК»	«НАФК»
Кабель с пятью электродами пациента	Кабель пациента
Кабель связи БПЭ с ПК	USB кабель
Программное обеспечение для ПК версия 6_37	ПО
Стационарный ПК/Портативный ПК	ПК

1.4. Назначение прибора

Прибор «НАФК» предназначен для определения значений показателей крови человека методом исследования состояния биологически активных точек (БАТ) на поверхности тела человека и обработки полученных результатов специализированной программой.

БАТ, используемые при анализе:

- на бифуркации левой и правой сонной артерий (две точки);
- в левой и правой подмышечных областях (две точки);
- в пупочной области (одна точка).

1.5. Условия и область применения

Прибор «НАФК» предназначен для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Область применения прибора «НАФК» – диагностика.

1.6. Потребитель

Прибор «НАФК» рассчитан на применение врачом.

1.7. Показания к применению

Прибор «НАФК» показан для оценки состава крови у больных и при массовых обследованиях.

1.8. Противопоказания и побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данному руководству – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.9. Технические характеристики

1.9.1. Прибор «НАФК» должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплекта документации на «НАФК» согласно АЛТА.941119.001.

1.9.2. «НАФК» должен работать от внешнего источника питания постоянного тока безопасного сверхнизкого напряжения 5 ± 1 В - USB-вход ПК.

1.9.3. Максимальный потребляемый ток должен быть не более 5 мА.

1.9.4. Габаритные размеры «НАФК» комплекса должны быть не более 200x100x100 мм.

1.9.5. Масса «НАФК» (в комплекте с электродами) должна быть не более 0,5 кг.

1.9.6. Прибор «НАФК» должен обеспечивать исследование, определение, анализ и вычисление цифровых значений показателей состава крови человека в текущий момент времени путем определения, оценки и корреляции температуры и времени ее стабилизации в БАТ по пяти отведениям.

1.9.7. Вычисленные (в тестовом режиме) цифровые значения показателей состава крови должны быть в диапазонах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.1

Наименование показателя	Значения
Гемоглобин	20 - 200
Эритроциты:	$0,9 - 5 \cdot 10^{12}$
Лейкоциты:	$0,5 - 100 \cdot 10^9$
Эозинофилы	0 - 20
Палочкоядерные нейтрофилы	0 - 70
Сегментоядерные нейтрофилы	5 - 90
Лимфоциты	1 - 90
Моноциты	0 - 50
Ретикулоциты	0,5—1,2
СОЭ	0 - 70

1.9.8. Сумма вычисленных цифровых значений следующих показателей состава крови: эозинофилов, палочкоядерных нейтрофилов, сегментоядерных нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, должна составлять 100.

1.9.9. Длительность вычисления должна быть не более 180, 360 или 720 с, в зависимости от выбранного интервала.

1.9.10. Прибор «НАФК» должен обеспечивать измерение температуры БАТ в диапазоне от 24 до 42°C. Предельная абсолютная погрешность измерения температур должна быть $\pm 0,15^\circ\text{C}$.

1.9.11. Воспроизводимость вычисления цифровых значений показателей состава крови должна быть не менее 90 %.

1.9.12. Прибор «НАФК» при помощи ПО должен обеспечивать:

- визуализацию цифровых значений показателей состава крови единицах измерения системы СИ;
- представление результатов определения температуры ($^\circ\text{C}$) в БАТ по пяти отведениям (LSA, PSA, LPV, PPV, ABD);
- визуализацию текущего времени проведения исследования в процентах;
- запись исследований в память ПК;
- просмотр записанных результатов исследования;

- отображение служебной информации (данных пациента, комментариев), вводимой с буквенно-цифровой клавиатуры;
- вывод на печать результатов исследования.

1.9.13. «НАФК» должен иметь световую индикацию включения в сеть питания и интерфейсного обмена с ПК.

1.9.14. Прибор «НАФК» должен работать не менее 8 ч в продолжительном режиме.

1.9.15. Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2500 ч. Критерием отказа является несоответствие комплекса требованиям пп.1.1.6 — 1.1.10.

1.9.16. Средний срок службы комплекса должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

1.9.17. Монтаж электрической части «НАФК» должен быть выполнен в соответствии с РДТ 25 106.

1.9.18. По электромагнитной совместимости комплекс должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0.2.

1.9.19. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.

1.9.20. Лакокрасочные покрытия комплекса должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности «НАФК» должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

1.9.21. Прибор «НАФК» при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

1.9.22. Прибор «НАФК» и принадлежности комплекса, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.9.23. Прибор «НАФК» и принадлежности при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.9.24. Прибор «НАФК» и принадлежности, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

1.9.25. Наружные поверхности прибора «НАФК», электродов пациента и принадлежностей комплекса должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

1.9.26. По безопасности прибор «НАФК» должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, «НАФК» должен быть выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа BF.

1.10. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;

- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Рис.1.1

1.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде.

Для установки программы и работы прибора подходит любой IBM PC –совместимый компьютер (стационарный ПК или портативный ПК), находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- процессор не ниже Pentium II;
- графический адаптер SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 14 дюймов;
- свободный разъем USB;
- разъемы портов для подключения мыши и принтера;
- привод для чтения лазерных дисков CD-ROM;
- свободная память на жестком диске не менее 500 Мегабайт (по мере накопления данных в дальнейшем может потребоваться более значительный объем);
- видеокарта с объемом памяти не менее 32 Mb;
- предустановленное программное обеспечение –MS Windows 9x (MS Windows 95, MS Windows 98, MS Windows Millennium или MS Windows XP), а также MS Office 97 и выше.

Для устойчивой работы прибора «НАФК» рекомендуется использовать компьютерное оборудование (портативный ПК), поставляемое ООО НПП «ЭЛЕМЕНТ».

Не рекомендуется использовать на данном ПК посторонние программы.

Для распечатки протоколов и графиков необходим принтер (не входит в комплект поставки).

2.2. Установка технических средств

Прибор «НАФК» следует присоединить с помощью USB кабеля к USB порту компьютера.

2.3. Установка программного обеспечения

Перед началом инсталляции рекомендуется проверить ПК на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени.

При первом подключении прибора «НАФК» к ПК – на экране монитора появится сообщение «Найдено новое оборудование». За тем на ПК запустится диспетчер установки нового оборудования, который предложит установить драйвер для нового устройства.

Необходимо вставить ПО в CD-ROM. В окне диспетчера нового оборудования необходимо выбрать «установка из указанного места» и с помощью обозревателя выбрать путь к драйверу (CD-ROM:\drivers).

По окончании установки нового оборудования диспетчер выведет сообщение «Найденное новое оборудование установлено и готово к использованию».

Далее необходимо установить программу, выполнив следующие действия:

- с помощью обозревателя открыть CD;

- запустить файл "Setup.exe";
- в процессе установки последовательно отвечайте на запросы программы; подтвердите завершение установки.

При работе с прибором «НАФК» точно следуйте руководству по эксплуатации.

Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы, загруженные в оперативную память компьютера.

3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ

3.1. Режимы работы

Запуск программы осуществляется или двойным щелчком мыши по ярлыку «АМР-Екран» на «Рабочем столе», или из меню «Пуск/Программы» - запуском файла «АМР-Екран». После запуска программы на экране дисплея появляется главное окно программы (рис. 3.1).

В верхней части главного окна расположены кнопки 8-и основных меню программы – «Настройка», «Доп.парам.», «Расчет», «Запись», «Старт», «Печать», «О программе..», «?» - позволяющие управлять режимами работы программы. Щелчком левой клавиши мыши на кнопке основного меню вызывается соответствующий список вложенных меню (или выполняемых функций).

Основными режимами работы программы являются:

- регистрация и поиск пациентов в базе данных;
- проведение измерения;
- просмотр результатов измерения;
- подготовка и печать документов (протоколов исследования и результатов обработки данных).

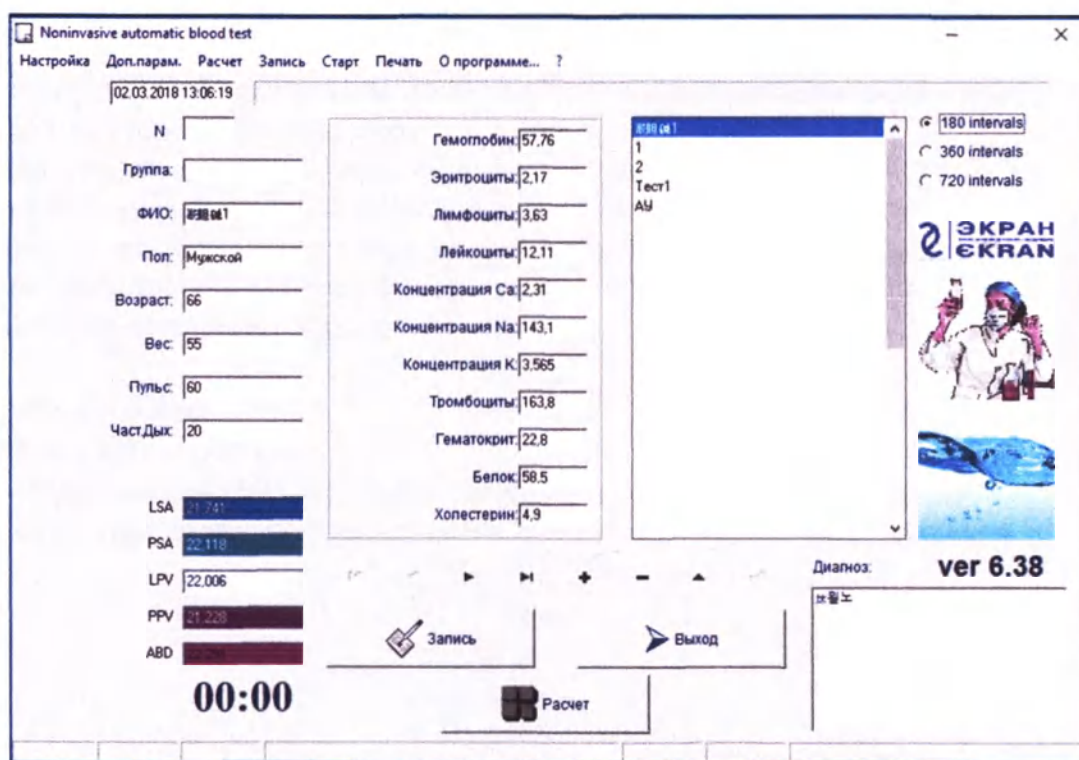


Рис. 3.1. Главное окно программы «АМР-Екран»

Выбор нужного режима работы программы осуществляется с помощью вызова через пункты одного из меню соответствующего окна программы.

Каждое окно состоит из набора элементов, обеспечивающих управление соответствующим режимом работы и выполнение требуемых действий. В верхней строке окна высвечивается его название. Ниже названия находится ряд управляющих кнопок, также могут присутствовать кнопки, обеспечивающие перемещение по таблицам, различные счетчики и другие элементы управления.

В каждом окне существует свой набор кнопок меню, предназначенных для управления работой в этом окне. Кнопки меню используются для смены информации в окне, перехода к другому окну и выхода из программы.

При наведении курсора (указателя мыши) на экранную кнопку можно увидеть всплывающую подсказку - название команды или режима, которые будут выполнены при нажатии (щелчком левой клавиши мыши) на эту кнопку.

3.2. Управление работой программы

Управление производится преимущественно с помощью мыши, при этом ряд функций может выполняться также с помощью клавиатурных команд.

Курсор мыши представляет собой белую стрелку, которая всегда находится на экране и изменяет свое положение при перемещении мыши.

Для управления кнопками меню с помощью мыши следует выполнить следующие действия:

- подвести курсор мыши к нужной экранной кнопке и установить курсор мыши на кнопке;
- нажать на левую клавишу мыши 1 раз.

Клавиатурный курсор обозначен на экране как пунктирный прямоугольник на кнопке меню или подсвеченная строка таблицы.

Кнопка меню, отмеченная клавиатурным курсором, в данный момент является активной. Нажатие клавиши **<Enter>** в таком случае равносильно щелчку указателем мыши на выделенной (активной) кнопке или строке.

Управление работой программы применительно к конкретным режимам и ситуациям описано в последующих разделах.

Названия дисков, папок и файлов в тексте настоящего руководства даны жирным шрифтом (например, папка **AMP-Ekran**, файл **AMP-Ekran.exe**), названия окон, меню, экранных кнопок и команд – жирным шрифтом в кавычках (например, меню «**Старт**»), названия клавиш клавиатуры компьютера – жирным шрифтом в угловых скобках (например, **<Enter>** или **<Esc>**).

3.3. Основное меню

3.3.1. Меню «Настройка»

Меню «**Настройка**» (рис.3.2) предназначено для выбора языка интерфейса программы. Представлено три варианта: английский, китайский и русский.

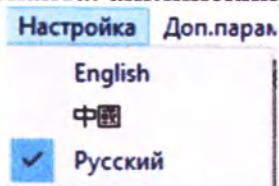


Рис. 3.2 Меню «Настройка» в главном окне программы

3.3.2. Меню «Доп.парам.»

Меню «**Доп.парам.**» (рис. 3.3) выводит окно с дополнительными параметрами из

исследования показателей крови пациента.

Other parameters...			
Выход			
Концентрация Са	0.51	Плотность плазмы	1047
Концентрация Mg	0.51	Объем шир. крови	47.3
Концентрация К	3.565	Мин. объем кровотока	2.835
Концентрация Na	143.1	Дефицит шир. крови	777.5
Нап. сверт. крови	318	Скорость окисления	147.3
Конц. сверт. крови	453	Поверх. газообмена	2056.9
Тромбоциты	163.8	Жизненная емк. легких	679.3
Гематокрит	22.8	Транспорт кислорода	248.7
AST	1.821	Потребл. O ₂ на 100г. ткани	0.8
ALT	1.596	Насыщ. арт. кров. O ₂	75.6
ASTE	62.1	Сердечный выброс	47.7
ALTE	54.4	Потр. O ₂ на кг	3.4
ALT/AST	0.876	Легочная вентиляция	12.8
Амилаза	22.7	Потр. O ₂ мл/мин	526.3
Липопротеиды ОНП	0.71	Потр. O ₂ мл/мин	9.1
Липопротеиды НП	1.77	Фибриноген	2.7
Липопротеиды ВП	1.37	Белок	58.5
Жиз. емк. легк. эксл. VC	162.99	Креатинин	43.3
Максим. возд. поток. RF	57.2	Дофамингидролаза	16.4
Тест TBo	34.5	Лактат	1.5
PH	7.29	Холестерин	4.9
SH	3.76	Триглицериды	5.55
Глютамин к. тв	0.00648	Тирозин	0.0057
Тирозин к. тв	1.62		
		В-липопротеиды г/л	6.99
		В-липопротеиды	60.9
		Концентрация мочевины	4.6
		Концентрация глюкозы	10.3
		Выделение CO ₂	51
		Содержание CO ₂ в артер. крови	4.6
		Содержание CO ₂ в венозной крови	104.6
		Скорость продукции CO ₂ мл/мин	56.9
		Кровоток миокарда	3.7
		Кровоток скелетных мышц	11
		Кровоток головного мозга	12.1
		Печеночный кровоток	16.7
		Почечный кровоток	33.7
		Кровоток кожи	5.1
		Кровоток остальных органов	10.3
		Креатининемия на выдохе	646.48
		Креатининемия на сердце	36.16
		Глюкоген	24.76
		Расходная мощность жизнеоб.	69.31
		Раб. уров. потребления кислорода	70.17
		Время однократной нагр.	1.11
		Дыхательный коэф.	1.36
		Мозговой кровоток на 100г. ткани	33.09
		Ацетиловалер	81.9
		Ацетиловалеристера эритроцит	215.8
		PQ sec	0.072
		QT sec	0.315
		QRS sec	0.098
		Сокр. миокард. лев. желуд. сердца	41.9
		Артер. давление систолическое	84.3
		Артер. давление диастолическое	51.4
		Сопр. малого круга кр.	94.5
		Ширина третьего желудочка	6.7
		Давл. сагит. веноз. жидк.	145.1
		Центр. вен. давление	6.5
		Работа сердца	1.147
		Погл. CO ₂ в крови мин	3.59
		Погл. N ₂ в крови мин	3.616
		Время кровообр. большого круга	22.5
		Время кровообр. малого круга	10
		Концентрация H ₂ желудка сока	1.6
		Билирубин	6.3
		Билирубин прямой	2.3
		Билирубин непрямой	4.1
		Тестостерон моче	3.18
		Эстроген общий	100.58

Рис. 3.3. Меню «Доп.парам.»

3.3.3. Меню «Расчет»

Меню «Расчет» и кнопка «Расчет» (рис. 3.4) предназначены для расчета основных параметров показателей крови по данным из карты пациента, которые выводятся в главном окне программы (рис. 3.1).

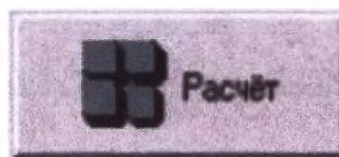


Рисунок 3.4. Кнопка «Расчет»

3.3.4. Меню «Запись»

Меню «Запись» и кнопка «Запись» на главном окне программы (рис. 3.5) предназначены для сохранения исследования в базе данных и для проверки целостности базы данных при завершении работы с программой AMP-Ekran.



Рисунок 3.5. Кнопка «Запись»

3.3.5. Меню «Старт»

Меню «Старт» предназначено для запуска прибора «НАФК» и начала измерения.

3.3.6. Меню «Печать»

Меню «Печать» позволяет распечатать на принтере протокол проведенного обследования, выводя его в дополнительное окно (рис. 3.6).

Print...

2

30.03.2018 15:15:07

Пол: мужской Возраст: 88 Вес: 44 Пульс: 55 ЧД: 20 Атм. давл.: 144,763 995

РСА: 29,983 ПСА: 28,113 ЛПВ: 28,919 АБД: 29,203

№:	Показатель:	Норма:	Значение:
Формула крови:			
1 1	Гемоглобин, g/l	130 - 175	86,19
2 2	Эритроциты в 1мм.куб. $\times 10^{12}/l$	4 - 5,6	3,03
3 4	Лейкоциты. $\times 10^9/l$	4,3 - 11,3	12,32
4 3	Лимфоциты. %	19 - 37	10,95
5 5	Н.сег.-ядерн. %	47 - 72	66,36
6 7	Эозинофилы. %	0,5 - 5,8	6,51
7 8	Моноциты. %	3 - 11	1,28
8 9	Н.палочко-яд. %	1 - 6	14,9
9 6	СОЭ. mm/h	1 - 14	26,42
Свёртывающая система:			
10 10	Начало свёртывания крови, min	0,5 - 2	2' 7"
11 11	Конец свёртывания крови, min	3 - 5	3' 29"
12 12	Тромбоциты. $\times 10^9/l$	180 - 320	238,7
13 86	Фибриноген, g/l	2 - 4	3,4
14 87	Протромбиновый индекс, %	75 - 104	75
15 88	Гематокрит, %	35 - 49	30

Рисунок 3.6. Окно «Печать»

3.3.7. Меню «О программе...»

Меню «О программе...» выводит информацию об установленной версии программного обеспечения и фирме-изготовителе.

3.3.8. Меню «?»

Меню «?» предназначено для ответа на часто задаваемые вопросы.

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ

Информация обо всех проведенных измерениях (только для зарегистрированных пациентов) сохраняется в базе данных, создаваемой программой «AMP-Ekran».

База данных состоит из карт пациентов, в каждой из которых хранятся сведения о пациенте и записи результатов всех измерений на приборе «НАФК». В БД можно добавить, изменить или удалить любую карту, в любой карте можно добавить, изменить или удалить любые записи.

Для того, чтобы просмотреть информацию или внести новые сведения в базу данных, необходимо выбрать и открыть карту пациента или создать новую карту.

4.1. Работа с картами пациентов

Главное окно «Amp-Ekran» (см. выше, рис. 3.1) предоставляет следующие возможности в работе с картами пациентов:

- регистрация пациентов, создание новых карт – команда «+»;
- корректировка или дополнение ранее созданных карт – команда «▲»;
- удаление карты пациента в целом – команда «-»;
- удаление отдельных записей из карты пациента;
- кнопки перехода от первой записи базы данных к последней и от последней к первой – команды «►|» и «|◄»;
- кнопки перехода на одну запись базы данных — команды «►» и «◄».

Внимание! Регистрация пациента является необходимым условием для записи и сохранения результатов в базе данных.

4.1.1. Регистрация пациента, создание новой карты

«Карта пациента» (рис. 4.1-4.2) представляет собой экранную форму, которая содержит строки (позиции) для ввода следующих данных:

- порядковый номер карты;
- группа (в произвольной форме);
- Ф.И.О. пациента (в произвольной форме);
- пол;
- возраст (по количеству полных лет до 100, например, 66);
- вес (кг) в целых числах;
- пульс (например, 63);
- Част.Дых. (например, 18);
- диагноз (в произвольной форме).

Для создания новой карты (регистрации нового пациента) необходимо:

- щелкнуть в меню «+», при этом открывается окно «Карта пациента» (рис. 4.1) с незаполненной формой, а в архиве появляется новая выделенная строка без записи;
- последовательно внести всю необходимую информацию, переходя от позиции к позиции с помощью указателя мыши или нажатием кнопки <Tab> на клавиатуре;
- по завершении ввода информации о пациенте и условиях обследования щелкнуть «v», при этом появится новая запись с данными зарегистрированного пациента.

Для успешного создания карты необходимо ввести данные в обязательные поля для заполнения: **Номер карты, Группа, Ф.И.О. пациента, Пол, Возраст, Вес, Пульс, Частота Дыхания.**

Рисунок 4.1. Окно «Карта пациента» при регистрации нового пациента

Для корректного ввода значения в графу «Пульс» воспользуйтесь функцией «Секундомер». Для этого необходимо установить указатель мыши на кнопку главного окна, изображенную на рисунке 4.2, и нажать левую клавишу мыши. При этом начнется отсчет времени, с помощью которого врач определит пульс пациента. Чтобы остановить отсчет, необходимо так же привести указатель мыши на кнопку «Секундомер» и нажать левую клавишу мыши.

00:00

Рисунок 4.2. Кнопка «Секундомер»

4.1.2. Внесение изменений в карту пациента

Для внесения изменений в карту выполните следующие операции:

- в открытом архиве найдите и выделите нужную запись (карту пациента), поместив указатель мыши в соответствующую строку и щелкнув левой кнопкой мыши;
- при этом откроется заполненная форма «Карта пациента» (рис. 4.3);
- поместив указатель мыши на клавишу «▲» и щелкните левой кнопкой мыши, при этом останется активной клавиша сохранения «v»;
- внесите необходимые изменения и закройте форму щелчком на «v».

Рисунок 4.3. Окно «Карта пациента», открытое для корректировки карты

4.1.3. Удаление карты пациента

Для удаления карты пациента:

- найдите и выделите (установив указатель мыши и щелкнув левой кнопкой) карту пациента, при этом соответствующая строка затемнится;
- выберите команду «-»;
- при этом выбранная карта будет полностью удалена из базы данных.



**При удалении записей и карт пациентов соблюдайте осторожность!
Восстановление удаленной записи или карты невозможно!**

5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1. Основные требования к процедуре измерения

5.1.1. Положение пациента

Измерение может проводиться в положении сидя или лежа. Перед началом измерения пациент должен находиться в состоянии покоя не менее 10 минут.

Во время измерения пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения, включая напряжение при разговоре, отражаются на характере регистрируемых показателей и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуется провести одно или несколько дополнительных измерений.

5.1.2. Положение датчиков

- предварительно обезжириваем датчики и пять референтных точек (БАТ) на коже пациента;
- накладываем датчики согласно цветовой схеме (рис. 5.1): датчик синего цвета на область разветвления сонной артерии (на наружную и внутреннюю) с левой стороны, зеленого цвета — с правой стороны; датчик желтого цвета — на левую подмышечную впадину, фиолетового цвета — на правую; красного цвета на абдоминальную область (внутри пупочной впадины).

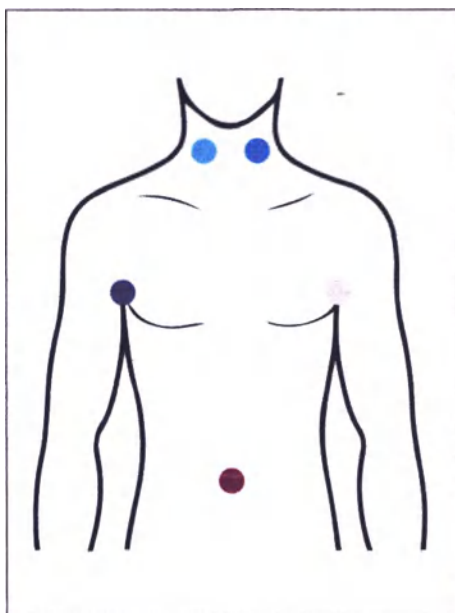


Рис. 5.1. Цветовая схема наложения датчиков

5.1.3. Время измерения

Время измерения должно быть в пределах 180-720 секунд.

5.2. Регистрация показателей

5.2.1. Главное окно программы «AMP-Ekran»

Проведение измерения осуществляются средствами главного окна «AMP-Ekran» (см. выше рис. 3.1).

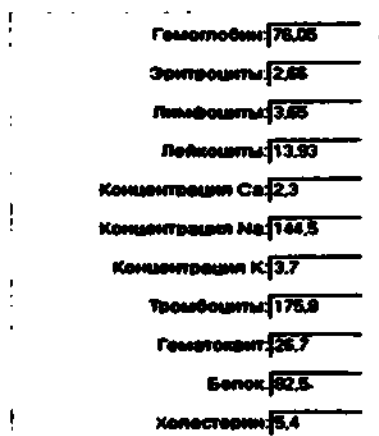
Для начала измерения необходимо создать карту пациента или выбрать уже имеющуюся, наложить датчики (см. п.п. 5.1.2). За визуализацию процесса измерения отвечают строка прогресса, заполняющаяся по мере прохождения исследования; пять цветных поля для вывода значения температуры в соответствующей референтной точке.

Кнопки управления измерением: «Старт», «Стоп», «Расчет», «Запись».

5.2.2. Процесс измерения

Для проведения обследования необходимо:

- выбрать или зарегистрировать пациента;
- наложить пациенту датчики на референтные точки, убедиться, что все требования к условиям измерения выполнены (см. раздел 5.1);
- убедиться, что прибор «НАФК» подключен надлежащим образом;
- установить указатель мыши на кнопку «Старт» и нажать левую клавишу мыши; при этом будет происходить регистрация и запись температуры на теле пациента. По окончании регистрации программа произведет расчет и в полях основных показателей появятся значения (рис. 5.2).



Гемоглобин:	76.08
Эритроциты:	2.88
Лимфоциты:	3.65
Лейкоциты:	13.93
Концентрация Са:	2.3
Концентрация Na:	144.5
Концентрация К:	3.7
Тромбоциты:	175.8
Гематокрит:	26.7
Белок:	82.5
Холестерин:	5.4

Рисунок 5.2. Окно основных показателей.

Если по каким-либо причинам необходимо прервать измерение до его автоматического отключения, то следует щелкнуть левой кнопкой мыши на кнопке «Стоп».

5.2.3. Возможные нарушения в процессе измерения

В случае зависания программы «АМР-Екран» рекомендуется выйти из программы, проверить наличие в оперативной памяти ПК посторонних программ, отключить их и повторно запустить программу. В отдельных случаях допускается перезагрузка ПК.

5.3. Просмотр результатов измерения

Окно «Дополнительные параметры» открывается на вкладке с одноименным названием для просмотра по завершении каждого измерения (см. рис. 3.3). Окно позволяет:

- просмотреть все полученные показатели;
- оценить общий вид, принять решение о необходимости повторного измерения.

6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ

Для оценки и документирования результатов обследований программа АМР-Експерт позволяет распечатать на принтере протокол проведенного обследования.

6.1. Формирование и печать протокола обследования

Для формирования и вывода на печать протокола необходимо:

- выбрать нужного пациента путем перемещения курсора по списку;
- открыть окно «Печать»;
- щелкнуть указателем мыши на символе печатающего устройства;

Для возвращения в предыдущее окно, щелкните указателем мыши на символе выхода.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Необходимо не реже раза в год производить измерения токов утечки по методикам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

7.2. Наружные поверхности частей прибора «НАФК» должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-2000 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения) протиранием их тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лютос».

7.3. Ежедневно проводите визуальный осмотр прибора «НАФК», желательно перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие прибора «НАФК» следующим минимальным требованиям:

- Корпус и экран дисплея не имеют трещин и других признаков повреждения;
- На всех проводах, кабелях и коннекторах отсутствуют изломы, признаки истирания и другие признаки повреждения;
- Все провода и разъемы должны быть надежно подсоединены;
- Все клавиши и элементы управления правильно функционируют.

Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, обратитесь к представителю технической службы, уполномоченному производить ремонт прибора «НАФК». Прекратите использование прибора «НАФК», пока не будет произведен соответствующий ремонт.

7.4. График технического обслуживания.

Регулярное техническое обслуживание прибора «НАФК» требуется для поддержания функциональности. В списке приведен график работы, основанный на компонентах прибора «НАФК». Прибор «НАФК» не требует никаких процедур калибровки.

- Ежедневный визуальный осмотр устройства;
- Очистка устройства ежемесячно или по мере необходимости;
- Чистки, дезинфекции, и хранения кабелей и проводов после каждого использования;
- Очистка и дезинфекция многоразовых электродов сразу после использования с пациентом;
- Чистка печатающих головок по мере необходимости;
- Электробезопасность проверок, проводимых ежегодно.

8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка прибора «НАФК» включает в себя символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Таблица 8.1

№	Символ	Значение
1		Символ рабочей части типа BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
2		Символ электрического изделия класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
3		Серийный номер
4		Дата изготовления
5		Изготовитель
6		Беречь от влаги
7		Хрупкое
8		Диапазон температур при хранении
9		Относительная влажность
10		Внимание

11		Общее предупреждение, внимание, опасность
12		Следуйте руководству по эксплуатации

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности прибор для скрининговой оценки показателей крови методом мультиточечной биотермометрии крови «НАФК» должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, «НАФК» должен быть выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа BF. Персонал, работающий с прибором «НАФК», должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать прибор «НАФК» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту прибора «НАФК» от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять прибор «НАФК» в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для прибора «НАФК»:

Эксплуатация:

При эксплуатации прибора «НАФК» устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха не более 75% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение:

Прибор «НАФК» в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика (потребителя) - при температуре от 10 до 40°C и влажности от 30 до 75%; атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Во время хранения прибора «НАФК» не требуется проведение работ, связанных с их обслуживанием или консервацией. Воздух в помещении не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Прибор «НАФК» следует хранить на стеллажах. Расстояние от стен или пола должно быть не менее 1000 мм. Расстояние от отопительных устройств должно быть не менее 500 мм.

Транспортировка:

При транспортировании прибор устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 10%

до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Срок службы прибора «НАФК» - 5 лет.

После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

11.2. Прибор «НАФК» должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Прибор «НАФК» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий

Колебания напряжения/одно-кратные выбросы	Соответствует	
---	---------------	--

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	< 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT	< 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного

	(30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	(30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное

расстояние
территориального
разноса в метрах (м).
Напряженность поля
от фиксированных
источников
радиочастотного
излучения,
определенная при
исследовании
помещения (а),
должна быть меньше
допустимого уровня
для каждого из
частотных диапазонов
(б).
Помехи могут
возникать рядом с
оборудованием, на
котором имеется
следующий символ:



Примечание. UT – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «НАФК»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «НАФК»

Прибор «НАФК» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «НАФК», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «НАФК» требованиям технических условий 9441-001-95539813-2006 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода прибора «НАФК» в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента продажи.

14.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор «НАФК» и ее составные части по предъявлению гарантийного талона.

14.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если прибор «НАФК» введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если прибор «НАФК» не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей системы.

14.5. При отказе прибора «НАФК» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец прибора «НАФК» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание прибора «НАФК» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «НАФК» по ТУ 9441-001-95539813-2006

ГОСТ 8.051-81 Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ 9.014-78 Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032-74 Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104-79 Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.302-88 Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.

ГОСТ 9.303-84 Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 3164-78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50444-20 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МУ-287-113 от 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.

РДТ 25 106-88 Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью листов

26 Карандаев Александр Александрович
Генеральный директор ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"

Карандаев А.В.

