Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии»
(АО НПП «Системные технологии»)

ОКПД2 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО НПП «Системные технологии»
_____ М.В. Рюхин

«_03_» _июля_ 2023 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Модификация
«Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЕИУЮ.941319.002 РЭ

2023

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА....13
1.1.1 Назначение комплекса....13
1.1.2 Показания к применению медицинского изделия....14
1.1.3 Принцип действия....16
1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса....17
1.1.5 Условия эксплуатации....19
1.2 Технические характеристики комплекса....19
1.2.1 Основные параметры и характеристики....19
1.2.2 Характеристики безопасности....24
1.2.3 Программное обеспечение....25
1.2.4 Сырье и материалы....25
1.2.5 Охрана окружающей среды....25
1.3 Состав комплекса....26
1.4 Устройство и работа комплекса....36
1.4.1 Структурная схема комплекса....36
1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса....37
1.6 Маркировка....46
1.7 Пломбирование....47
1.8 Упаковка....47
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....49
2.1 Эксплуатационные ограничения....49
2.2 Меры безопасности....50
2.3 Подготовка к использованию....51
2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса....51
2.3.2 Подготовка к работе....51
2.3.3 Порядок включения комплекса....52
2.3.4 Авторизация пользователя....52
2.4 Порядок работы....53
2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО....53
2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО....54
2.4.3 Выбор типа осмотра....54

Перв. примен. | Справ. N | Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

Изм.	Лист.	N докум.	Подп.	Дата.	ЕИУЮ.941319.002 РЭ			
Разраб.		О.Б. Рощина		03.07.2023	Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Д.Э. Гречков		03.07.2023		А	2	112
Утв.		М.В. Рюхин		03.07.2023	Руководство по эксплуатации	АО НПП «Системные технологии»		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр....55
2.4.5 Послерейсовый осмотр. 56
2.4.6 Межрейсовый осмотр....57
2.4.7 Осмотр сторонних лиц. 57
2.4.8 Подготовка к измерению АД и частоты пульса. 58
2.4.9 Измерение АД и частоты пульса....59
2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ....62
2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела. 63
2.4.12 Принятие решения в программе АСПО....65
2.4.13 Работа с ЭКГ 69
2.4.14 Смена персонала....73
2.4.15 Завершение работы....74
2.5 Сообщения тревог....75
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения 77
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....80
3.1 Общие указания 80
3.2 Текущее техническое обслуживание....81
3.3 Периодическое техническое обслуживание 81
3.3.1 Общие положения....81
3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра....82
3.3.3 Очистка и дезинфекция....83
3.3.4 Функциональное опробование 83
3.3.5 Проверка показаний 85
3.3.6 Поверка комплекса 92
3.4 Внеплановое техническое обслуживание 93
3.5 Ремонт 94
3.5.1 Общие положения....94
3.5.2 Текущий ремонт....94
3.5.3 Гарантийный ремонт 95
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ....97
4.1 Транспортирование 97
4.2 Хранение....97
5 УТИЛИЗАЦИЯ 97
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)....98
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....99
Приложение А справочное НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....100
Приложение Б справочное СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ 102
Приложение В обязательное ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА 103
Приложение Г обязательное ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 104
Приложение Г1 обязательное КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА 108
Приложение Г2 обязательное ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 109
Приложение Д справочное ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ 110
Приложение Е справочное СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 111
Приложение Ж справочное СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....112

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) распространяется на комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021, модификация «Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э» (далее – комплекс).

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию.

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик комплекса и содержит сведения, необходимые для его безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора.

Документы могут быть доступны по электронным средствам связи при условии, что пользователю предоставляется возможность запросить сопроводительную документацию на бумаге.

Перед началом работы в целях обеспечения правильной и безопасной эксплуатации комплекса, а также для снижения рисков, связанных с применением комплекса по назначению внимательно ознакомьтесь с данным руководством и соблюдайте меры безопасности!

Настоящее руководство следует хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Код вида медицинского изделия: 349730

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444, по устойчивости к климатическим воздействиям исполнению УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Режим работы комплекса – ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ

Комплекс не предназначен для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.

Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в приложении Г1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Классификация корпусов электрических изделий по ГОСТ 14254

Корпус изделия	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов
Электронный блок КАПД-02-СТ-Э	IP 20
Электрические изделия в составе комплекса	IP X0

Программное обеспечение комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Перед допуском к эксплуатации комплекса каждый пользователь должен пройти инструктаж специалистами АО НПП «Системные технологии» по работе с комплексом и получить специальное свидетельство о прохождении инструктажа.

Персонал, допущенный к эксплуатации комплекса, перед началом работы должен пройти в установленном порядке инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками.

Производитель: Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»), Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60
E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии» осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству комплексов, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.

Претензии, рекламации и отзывы по качеству следует отправлять на адрес производителя.

Сведения о разрешительных документах на комплекс приведены в приложении Б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые сокращения:

АД – артериальное давление;

ДАД – диастолическое артериальное давление;

САД – систолическое артериальное давление;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭКГ – электрокардиограмма;

ЭКС – электрокардиосигнал;

СРПВ – скорость распространения пульсовой волны;

Алко. – алкометрия;

Темп. – температура тела человека;

ИБП – источник бесперебойного питания;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РЭ – руководство по эксплуатации

Таблица 1.2 Принятые в РЭ формулировки в части наименования изделий

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Кабель пациента с электродами ЭКГ	Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (модели F6726R, F9024, F9009SSC), производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536
Манжета	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642 или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Пульсоксиметрический датчик	Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658 или Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090 или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689
Бесконтактный инфракрасный термометр	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737
Кабель интерфейсный USB 2.0	Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия
Шнур сетевой	Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Шнур сетевой проходной	Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)	Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай
Монитор	Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Клавиатура	Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Мышь	Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Принтер	Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея
Принадлежности	
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай
Считыватель бесконтактных карт	Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия или Считыватель Z-2 модель RD_All, по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «ABC», Россия
Сетевой кабель Ethernet	Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа. Регистрация ЭКГ сигнала осуществляется с помощью 12 стандартных отведений.

Комплекс модификации КАПД-02-СТ-Э предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа. Регистрация ЭКГ сигнала осуществляется с помощью 12 стандартных отведений.

Комплекс предназначен для применения в здравпунктах и лечебных учреждениях для проведения осмотров лиц, от правильности действий которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Показания к применению медицинского изделия

- для оперативной оценки функционального состояния человека при медицинском осмотре, с целью допуска к выполнению ответственных производственных действий;

- для проведения предсменных\предрейсовых, межсменных\межрейсовых и послесменных\послерейсовых медицинских осмотров в соответствии с порядком, правилами и нормами, установленными действующим законодательством РФ;

- для проведения осмотра лиц, на состояние здоровья которых могут влиять воздействия вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и иных лиц, для которых действующим законодательством установлен обязательный порядок прохождения медицинских осмотров.

Внимание!

Комплекс не предназначен для применения в клинках (стационарах), палатах интенсивной терапии, при транспортировке пациентов за пределами клиник (машины скорой помощи, воздушный транспорт), для постоянного мониторинга состояния пациента и реанимационных действий.

Противопоказания к применению и побочные действия медицинского изделия:

- противопоказания к применению комплекса по назначению не выявлены.

- побочные эффекты при применении комплекса по назначению не выявлены.

Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими комплекс по назначению являются:

- медицинские работники;

- медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя и (или) медицинские службы предприятий), предусматривающую выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предсменным\предрейсовым, межсменным\межрейсовым и послесменным\послерейсовым).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе работы комплекс позволяет выполнить:

- идентификацию медицинского работника перед началом осмотра;
- выбор типа осмотра из вариантов: «Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»;
- идентификацию обследуемого работника перед началом осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме параметров состояния работника: артериального давления, частоты пульса, биоэлектрических потенциалов сердца;
- запуск процесса передачи данных от подключенных к ПК устройств: анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, бесконтактного инфракрасного термометра;
- отображение на мониторе результатов измерения;
- по результатам измерений отображение дополнительных параметров, функционального состояния человека (история предыдущих измерений в количестве не более 10; диаграмма распределения систолического давления; диаграмма распределения диастолического давления; диаграмма распределения ЧСС, в графическом виде средняя форма пульсовой волны), позволяющих медицинскому работнику принять решение о допуске к работе;
- регистрацию жалоб работника на состояние здоровья;
- подготовку медицинским работником заключения о допуске или не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей;
- сохранение результатов обследования в базе данных;
- возможность печати результатов обследования.

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Внимание!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Принцип действия

Измеряемые параметры:

Таблица 1

Обозначение модификации комплекса	Измеряемые параметры	Структурная схема комплекса
КАПД-02-СТ-Э	САД, ДАД, ЧСС, амплитудно-временные параметры ЭКГ, Алко., Темп.	Рисунок 1

Принцип действия комплекса основан на измерении параметров ЭКГ, артериального давления, частоты пульса и SpO_2, отображении данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса.

Принцип действия канала ЭКГ основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела человека. После соответствующей обработки, усиления и фильтрации электрические сигналы преобразуются в ЭКГ и отображаются на экране монитора.

Принцип действия канала пульса и SpO_2 основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма) в красной и инфракрасной областях спектра. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

В модификации КАПД-02-СТ-Э задействован только инфракрасный канал для определения ЧСС.

Принцип действия канала АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете с помощью датчика давления преобразуется в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

В ПК с помощью предустановленного программного обеспечения АСПО происходит обработка цифровых данных от электронного блока, вычисление параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса, сатурации SpO_2, отображение данных, полученных от покупных медицинских изделий, входящих в состав комплекса, определение функционального состояния и сохранение результатов обследования в базе данных.

По мере необходимости результаты обследования могут быть распечатаны на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса

Символы в сопроводительной документации	
Внимание!	Предупреждающий символ, указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией и соблюдение мер безопасности.
Символы на изделии	
	«Обратитесь к инструкции по применению» Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Предупреждающий символ, указывает на чувствительность прибора, детали или узла к электростатическому разряду.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с защитой от разряда дефибрилятора. Применяется для модификации КАПД-02-СТ-Э, наносится на кабель пациента для ЭКГ. Указывает, что устройство защиты от разряда дефибриллятора находится в кабеле пациента.
ЭКГ	Предупреждающий символ, указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в сопроводительной документации и соблюдение мер безопасности. Применяется для модификации КАПД-02-СТ-Э, наносится на лицевую панель электронного блока вблизи разъема для присоединения кабеля пациента для ЭКГ. Указывает: **Защита от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей!**
	«Плавкий предохранитель» Символ указывает размещение плавкого предохранителя.
	«Защитное заземление» Символ указывает на соединитель заземления, создающий защиту от поражения электрическим током.
	«Включено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее включению сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Выключено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее выключению сети.
	«Готовность к включению, дежурный режим» Символ обозначает выключатель (или его положения), при помощи которого аппаратура приводится в состояние «готовность к включению».
Символы на упаковке	
	«Изготовитель» Указывает изготовителя медицинского изделия. Рядом с символом указаны наименование и адрес изготовителя.
	«Дата изготовления» Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Рядом с символом расположена дата изготовления. Эта дата указана как четыре цифры для года и две цифры для месяца.
SN	«Серийный номер» Указывает серийный номер изделия.
...°C ...°C	«Предел температуры» Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.
	«Хрупкое. Осторожно» Указывает на хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	«Беречь от влаги» Указывает необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
8	«Предел по количеству ярусов в штабеле» Указывает предельное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.5 Условия эксплуатации

1.1.5.1 Рабочие условия эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питания от сети переменного тока с напряжением (230 ±23) В, частотой 50 Гц.

1.1.5.2 Информация о электромагнитной обстановке для применения комплекса указана в приложении Г.

1.1.5.3 По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444:

Переносное изделие, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

1.2 Технические характеристики комплекса

1.2.1 Основные параметры и характеристики

Внимание!

Технические характеристики покупных медицинских изделий из состава комплекса приведены в сопроводительной эксплуатационной документации, входящей в комплект изделия.

Электронный блок КАПД-02-СТ-Э:

1.2.1.1 По каналу измерения частоты пульса электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.1.1 Диапазон измерения частоты пульса, Гц (1/мин)	от 0,5 до 3,3 (от 30 до 200)
1.2.1.1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, Гц (1/мин)	±0,016 (±1)

1.2.1.2 По каналу измерения АД электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.2.1 Диапазон измерения избыточного давления в пневмосистеме, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
1.2.1.2.2 Скорость спада давления (декомпрессии) в пневмосистеме в процессе измерения в пределах, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,4 до 0,67 (от 3 до 5)
1.2.1.2.3 Утечка воздуха в пневматической системе не вызывает падение давления со скоростью, кПа/мин (мм рт.ст./мин)	до 0,8 (6)
1.2.1.2.4 Время измерения артериального давления, с	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.2.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления, кПа (мм рт.ст) ±0,4 (±3)

1.2.1.2.6 При полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха из пневмосистемы время снижения давления от 280 до 20 мм.рт.ст. (от 37 до 2,7 кПа), с до 10

1.2.1.2.7 Дискретность показаний цифрового индикатора, мм рт.ст. 1

1.2.1.3 По каналу измерения ЭКГ электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.3.1 Диапазон входных напряжений блока ЭКГ, мВ от 0,03 до 15

1.2.1.3.2 Пределы относительной погрешности измерения напряжения блоком ЭКГ, в диапазонах:

от 0,03 до 0,1 мВ	не нормируется
от 0,1 до 0,5 мВ	±15%
свыше 0,5 до 4 мВ	±7%
свыше 4 до 15 мВ	не нормируется

1.2.1.3.3 Предел относительной погрешности измерения временных интервалов блоком ЭКГ в диапазоне от 0,012 до 1,333 с, ±7%

1.2.1.3.4 Входной импеданс блока ЭКГ, МОм 15

1.2.1.3.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов блока ЭКГ, дБ 100

1.2.1.3.6 Напряжение внутренних шумов блока ЭКГ, приведенных ко входу, мкВ 20

1.2.1.3.7 Постоянные времени фильтров верхних частот блока ЭКГ, с 0,5; 1,7; 3,2; 5,0

1.2.1.3.8 Относительная погрешность установки постоянных времени фильтров верхних частот блока ЭКГ ±10%

1.2.1.3.9 Полоса пропускания сквозного канала при измерении ЭКГ, Гц от 0,03 до 500

1.2.1.3.10 Фильтр сетевых помех 50Гц блока ЭКГ обеспечивает подавление не менее 40 дБ.

1.2.1.3.11 Блок ЭКГ сохраняет работоспособность при наличии на входах каналов постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.2.1.4 Манжета и камера и цельные трубки сохраняют целостность и способны выдерживать внутреннее давление, равное максимальному давлению, используемому в манжете при нормальной эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.5 Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (230 ±23) В. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2.1.6 Мощность, потребляемая комплексом, соответствует таблице 2:

Таблица 2

Обозначение модификации комплекса	Потребляемая мощность
КАПД-02-СТ-Э: - электронный блок (без компьютера), - с учетом подключаемых устройств в составе комплекса	30 ВА 500 ВА

1.2.1.7 Масса комплекса соответствует таблице 3:

Таблица 3

Обозначение модификации комплекса	Масса
КАПД-02-СТ-Э: - электронный блок в корпусе CompacPRO	7 кг

1.2.1.8 Габаритные размеры комплекса соответствуют указанным на рисунке В.1.1 (приложение В) и таблице 4.

Таблица 4

Обозначение модификации комплекса	Габаритные размеры, мм		
	Длина	Ширина	Высота
КАПД-02-СТ-Э: - электронный блок в корпусе CompacPRO	365± 5	290± 5	155± 5

1.2.1.9 Средняя наработка между отказами T_O комплекса 2000 ч. Выход из строя покупного изделия, входящего в комплект поставки не является отказом комплекса.

1.2.1.10 Срок службы комплекса до списания $T_{сл}$ - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние комплекса - состояние, при котором стоимость восстановления комплекса составляет более 50% от стоимости нового изделия.

1.2.1.11 Время непрерывной работы комплекса от 8 ч в течение суток.

1.2.1.12 Время установления рабочего режима комплекса после включения до 3 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:**

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,020 (в диапазоне от 0,000 до 0,200 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,200 до 1,200 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,001
Габаритные размеры:	170 мм x 82 мм x 36 мм
Масса	270 г. (без аккумуляторного блока)

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,00 до 3, 00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,05 (в диапазоне от 0,00 до 0,50 вкл. мг/л);
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,50 до 0,95 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,01
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	150 мм x 70 мм x 35 мм
Масса	280 г. (с элементами питания, без принтера)

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2, 000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,050 (в диапазоне от 0,00 до 0,500 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,005
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	133 мм x 64 мм x 33 мм
Масса	198 г. (без принтера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Измерение температуры тела:**

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737

Диапазон измерения температуры тела:	32 °C - 42,9 °C
Точность показаний в диапазоне:	
32,0 °C - 34,9 °C	±0,3 °C
35,0 °C - 42,0 °C	±0,2 °C
42,1 °C - 42,9 °C	±0,3 °C
Разрешающая способность	0,1 °C
Габаритные размеры:	130 мм x 45 мм x 55 мм
Масса	74 г. (без батарей)

***Рабочие части:**

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (модели F6726R, F9024, F9009SSC), производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536:

Кабель пациента для ЭКГ, модель F6726R, Коннектор Ø 4 мм, R=10 кОм
Электроды для ЭКГ, модель F9009SSC, Ø 24 мм (грудные, 6 шт.)
Электроды для ЭКГ для взрослых, модель F9024 (на конечности, 4 шт.)

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Стандартная	22-32 см	M

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Большая	32-45 см	L

Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658

Длина волны излучения 660 нм
Длина волны поглощения 990 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

Длина волны излучения 660 ± 5 нм
Длина волны поглощения 990 ± 5нм

Примечание *: Основные характеристики приведены из эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в комплект.

1.2.2 Характеристики безопасности

1.2.2.1 Максимальная температура наружных частей комплекса, доступных для прикосновения не правышает 41°С при температуре окружающей среды +25°С и длительности контакта от 10 с до 1 мин.

1.2.2.2 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 (п. 201.8.5.5.1) – для модификации КАПД-02-СТ-Э

Модификация КАПД-02-СТ-Э канал измерения ЭКГ с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

1.2.2.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой при работе комплекса, не превышает 55 дБА.

1.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с учетом ГОСТ 31515.3 (п.7.5.3),

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 (п.п. 202.5.2.2.2, 202.6.2.2.1, 202.6.2.3.1, 202.6.2.4.1, 202.6.2.6.1) – для модификации КАПД-02-СТ-Э

1.2.2.5 Канал измерения артериального давления имеет возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при которой происходит быстрое снижение давления в манжете.

1.2.2.6 В случае, когда сетевое питание выключается или прерывается более чем на 30 с в канале измерения артериального давления предусмотрены устройства, работающие независимо от системы нормальной синхронизации, для сброса давления в манжете ниже 15 мм. рт. ст.

1.2.2.7 Степень защиты электронного блока от проникновения твердых предметов и воды соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Программное обеспечение

1.2.3.1 ПО комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.2 Уровень защиты метрологически значимой части ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077.

1.2.3.3 При запуске ПО с помощью встроенного алгоритма идентификации осуществляется проверка наличия и контроль целостности модуля математического анализа ММА (метрологически значимая часть ПО). В случае отсутствия или повреждения модуля ММА ПО прекращает работу.

Идентификационные данные ПО комплекса указаны в таблице 5

Таблица 5

Идентификационные данные	Значения
Наименование ПО	АСПО
Номер версии ПО	3.1
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода метрологически значимой части ПО)	MD5: 1A00BD552E14BDAF2A3931EBBFD328A3

1.2.3.4 Процессы жизненного цикла ПО комплекса соответствуют ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.5 Анализ риска по ГОСТ Р 55544, ГОСТ ISO 14971.

1.2.3.6 Эксплуатационная пригодность комплекса - по ГОСТ Р МЭК 62366.

1.2.4 Сырье и материалы

1.2.4.1 Сырье и материалы, имеющие непосредственный кратковременный контакт с кожей человека безопасны, нетоксичны и не вызывают раздражающего действия.

Перечень основных материалов приведен в приложении Г2.

1.2.5 Охрана окружающей среды

1.2.5.1 Комплекс не является источником, загрязняющим окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Состав комплекса

1.3.1 Комплект поставки комплекса с учетом модификаций должен соответствовать таблице 6

Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 следующих модификаций:

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э, в составе:		
1 Электронный блок КАПД-02-СТ-Э	ЕИУЮ.943119.002	1 шт.
2 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (модели F6726R, F9024, F9009SSC), производства "ФИАБ СпА", Италия	РУ №ФСЗ 2010/07536	1 компл.
3 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)
4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)
5 Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия	РУ №РЗН 2013/658	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
6 Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР	РУ №РЗН 2015/2683	2 шт. (при необходимости)
7 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия	РУ №ФСР 2012/13090	1 шт. (при необходимости)
8 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай	РУ №ФСЗ 2011/10061	1 шт. (при необходимости)
9 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея	РУ №РЗН 2014/1689	1 шт. (при необходимости)
10 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай	РУ №РЗН 2013/737	1 шт.
11 Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай,	Двойной экран, ферритовые кольца, медная плетеная оплетка в качестве экрана, длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия		
12 Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
13 Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.
14 Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия,	Минимальные требования к модели: Наличие портов USB 2.0 - 6 шт.; Процессор линейки IntelCorei3; Количество физических ядер процессора - 2 ядра; Оперативная память объем 4 Гб; Жесткий диск объем 500 Гб; Интерфейс жесткого диска SATAII;	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай		
15 Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай,	Минимальные требования к модели: Размер экрана по диагонали от 19 до 32 дюймов; Разрешение 1280 x 1024 пикселей; Наличие интерфейсов VGA, и/или HDMI, и/или DVI.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония		
16 Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Наличие: - текстовых клавиш (русский, английский алфавит); - цифровых клавиш; - функциональных клавиш (Enter, Delete, Ecs, Пробел); - клавиши управления курсором; - клавиши спецопераций (Shift, Ctrl, Alt)	1 шт.
17 Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Тип – оптическая Наличие органов управления -	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай	правая кнопка, левая кнопка, центральное колесико вертикальной прокрутки	
18 Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея	Минимальные требования к модели: Тип – лазерный; Цветность печати– черно-белая; Формат печати – А4; Разрешение печати 600x600 dpi; Интерфейс – USB 2.0	1 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
Принадлежности:		
19 Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай	Минимальные требования к модели: Максимальная выходная мощность 300 Ватт / 500 ВА; Диапазон входного напряжения при работе от сети 160 - 280В; Время работы от батарей при полной нагрузке 1 мин.; Время работы от батарей при 100 Вт нагрузке 10 мин.	1 шт.
20 Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID Prox II, Em-marine, Temic, Indala, Cotag, Mifare Ultralight и DesFire (чтение UID), Mifare ID/Classic/Plus SL1 и SL3 (чтение и запись UID и защищенной области памяти), NFC, BLE	1 шт.
21 Считыватель Z-2 модель RD_All по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «АВС», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID (Prox Card II), Em-Marine, Mifare	1 шт.
22 Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)- 8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия,	длина 3,0 м	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия		
Документация:		
23 Руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	1 шт.
24 Руководство по эксплуатации «Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые»	Соответствует изделию Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1	2 шт. (при необходимости)
25 Руководство по эксплуатации «Инструкция. Пульсоксиметрические датчики SpO_2 , кабели-удлинители для пульсоксиметрических датчиков SpO_2»	Соответствует изделию Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010	2 шт. (при необходимости)
26 Руководство по эксплуатации «Манжета для приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UA»	Соответствует изделиям Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см)	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

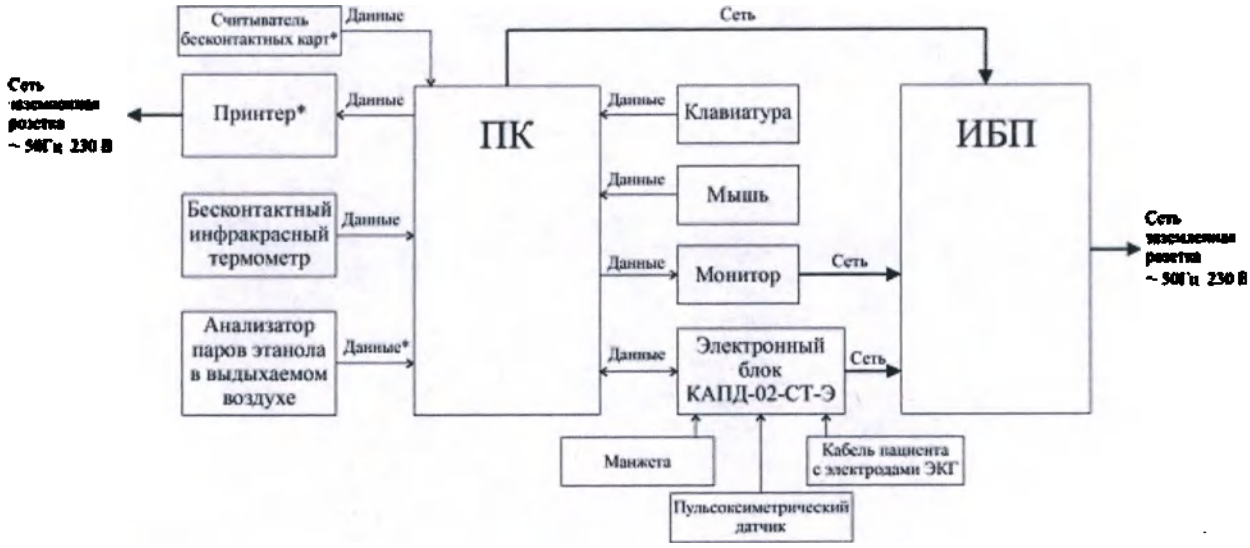
Наименование	Обозначение	Количество
27 Инструкция по эксплуатации «Многоразовые ЭКГ электроды и аксессуары из сплава «Серебро-хлорид серебра»»	Соответствует изделию Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	1 шт.
28 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	1 шт. (при необходимости)
29 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	1 шт. (при необходимости)
30 Руководство по эксплуатации «Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В)»	Соответствует изделию Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	1 шт. (при необходимости)
31 Руководство по эксплуатации «Бесконтактный инфракрасный термометр. Модель JXB-183»	Соответствует изделию Бесконтактный инфракрасный термометр Beitcom, вариант исполнения JXB-183	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Структурная схема комплекса

1.4.1.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1



*** Примечание:**
Принтер и считыватель бесконтактных карт поставляются по мере необходимости. Возможна передача данных от анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Рисунок 1

1.4.2 Комплекс представляет собой медицинскую электрическую систему, состоящую из медицинских электрических изделий и не медицинских электрических изделий. Составные части комплекса связаны между собой соединительными кабелями, как показано на рисунке 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.3 Внешний вид комплекса представлен на рисунке 2

Рисунок 2

1.4.4 Комплекс состоит из персонального компьютера с предустановленным клиентским программным обеспечением, к которому подключаются приборы, собирающие информацию о физиологических параметрах состояния здоровья человека.

1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса

1.5.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса приведено в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия	Описание применения
1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-Э	Служит для регистрации, усиления, фильтрации и преобразования в цифровую форму сигналов от подключенных к нему кабеля пациента с электродами ЭКГ, манжеты и пульсоксиметрического датчика, а также для дальнейшей передачи результатов в ПК.
2 - Кабель пациента с электродами ЭКГ	Служит для снятия электрокардиограммы с помощью 12 стандартных отведений и электродов, которые размещаются на поверхности тела человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
3 - Манжета	Служит для измерения артериального давления цифровыми измерителями артериального давления на плече. Накладывается на одежду.
4 - Пульсоксиметрический датчик	Служит для снятия показаний оксиметров пульсовых и пульсоксиметрических каналов приборов. Крепится на палец руки человека.
5 - Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)*	Предназначен: - для обработки и хранения данных от подключенных к нему устройств и вывода этих данных на монитор; - для управления режимами работы электронного блока, обработки цифровых данных, вычисления параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса и SpO_2; - отображения данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса; - определения функционального состояния и сохранения результатов обследования в базе данных.
6 - Монитор	Предназначен для визуального отображения информации, в том числе: органов управления ПО, графических отображений формы сигналов, результатов измерений.
7 - Клавиатура	Предназначена для ввода алфавитно-цифровых (знаковых) данных, а также команд управления.
8 - Мышь	Предназначена для координации положения графического указателя (курсора) и ввода команд управления.
9 - Кабель интерфейсный USB	Предназначен для соединения электронного блока с ПК.
10 - Шнур сетевой проходной	Предназначен для соединения электронного блока с ИБП по сети питания.
11 - Шнур сетевой	Предназначен для подключения комплекса в сеть ~50Гц 230В.
12 - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсам USB или Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
13 - Бесконтактный инфракрасный термометр	Предназначен для измерения температуры лба без контакта с человеческим телом. Бесконтактный инфракрасный термометр со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсу USB.
14 - Принтер	Предназначен для печати отчетов с результатами измерений.
Принадлежности:	
15 - Источник бесперебойного питания (ИБП)	Предназначен для обеспечения непрерывности подачи электропитания переменного тока.
16 - Считыватель бесконтактных карт	Предназначен для считывания и передачи в ПК серийных номеров бесконтактных идентификаторов пользователей по интерфейсу USB.
17 - Сетевой кабель Ethernet	Предназначен для подключения к локальной сети.
Примечание: *Программное обеспечение (ПО) комплекса устанавливается и отлаживается производителем на предприятии-изготовителе.	

1.5.2 Электронный блок комплекса модификации КАПД-02-СТ-Э конструктивно выполнен в виде настольного блока типа «CompacPRO».

Блок имеет сборную раму из алюминиевого сплава, к которой крепятся пластмассовые направляющие для фиксации блоков-модулей. Сверху и снизу блок имеет съемные крышки.

1.5.3 Вид лицевой панели электронного блока показан на рисунке 3

В металлический каркас вставляются пять блоков-модулей, которые крепятся винтами (1) со стороны лицевых панелей. Блок пульса (3), блок ЭКГ (4) и блок интерфейса (5) имеют одинаковые конструктивные особенности. В них платы крепятся к лицевой панели пластмассовым держателем. Блоки давления (2) и питания (6) имеют металлические кожухи с направляющими для плат. Кожух блока питания используется как радиатор для крепления стабилизаторов.

На лицевой панели блока давления расположен штуцер (8) для подключения резинового шланга с манжетой и кнопка аварийного сброса давления (7) для экстренного сброса давления в пневмосистеме. На лицевой панели блока пульса имеется разъем (9) для подключения пульсоксиметрического датчика, а на лицевой панели блока ЭКГ разъем (10) для подключения кабеля отведения для электрокардиографа.

Блок питания снабжен индикатором включения сети питания (11). Лицевые панели имеют ручки для удобного извлечения блоков-модулей (12).

На лицевой панели электронного блока нанесен знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам (13), указывающий на то, что в про-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цессе эксплуатации комплекса необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в п. 2.1.4 настоящего руководства.

1.5.5 Задняя сторона блока показана на рисунке 4.

Блок закрывает задняя панель (1), на которой установлены разъем (2) для подключения проходного сетевого шнура с выключателем сети питания и разъем (4) для подключения интерфейсного кабеля USB, клемма заземления (5). Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя 0,5 А (3), один из которых запасной.

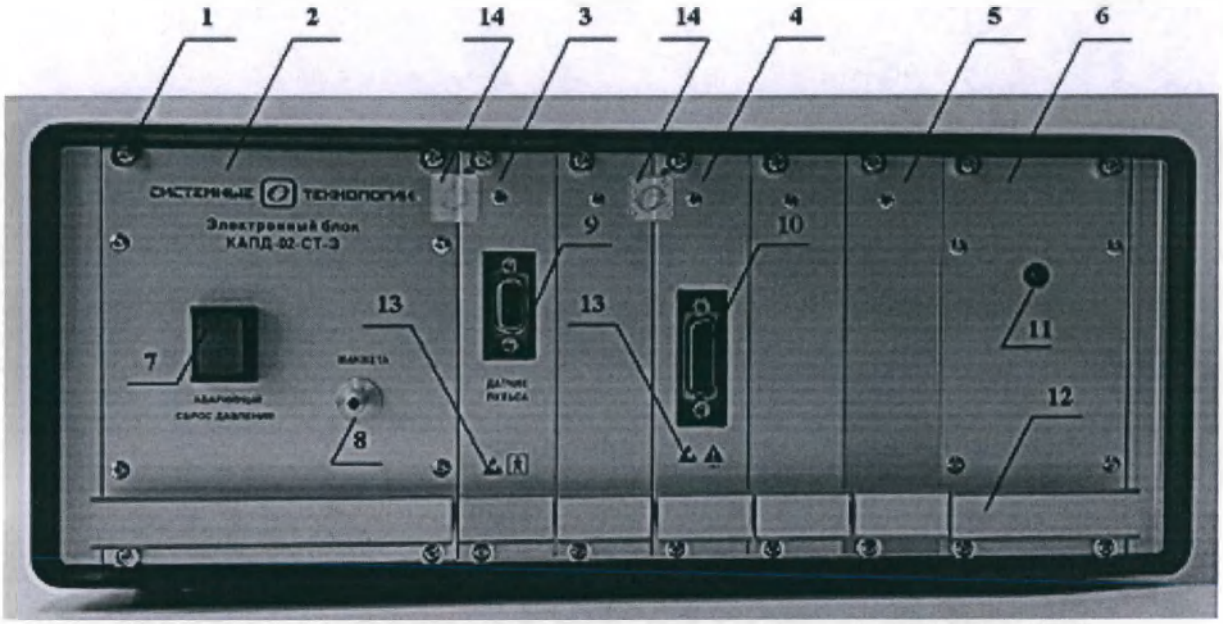


Рисунок 3 Лицевая панель электронного блока КАПД-02-СТ-Э

1- крепежные винты блоков-модулей;
2- блок давления;
3- блок пульса;
4- блок ЭКГ;
5- блок интерфейса;
6- блок питания;
7- кнопка аварийного сброса давления в пневмосистеме;
8- штуцер для подключения резиновой трубки манжеты;
9- разъем для подключения пульсоксиметрического датчика;
10- разъем для подключения кабеля пациента с электродами ЭКГ;
11- индикатор включения сети питания
12- ручки для извлечения блоков-модулей;
13- знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам;
14- защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

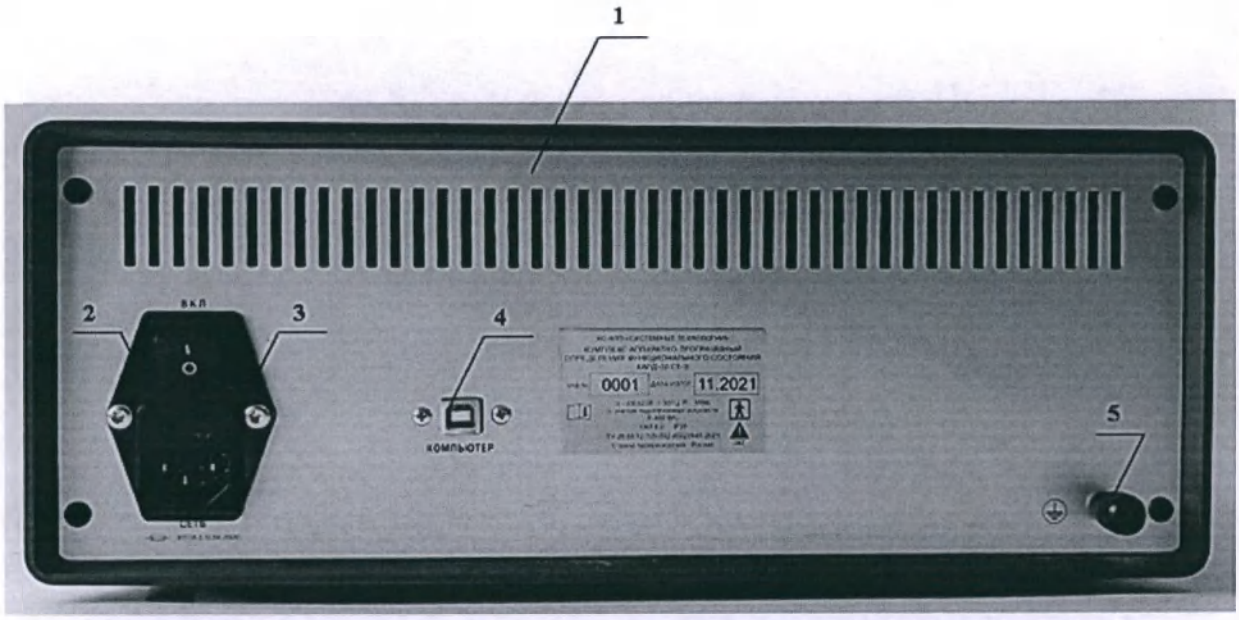
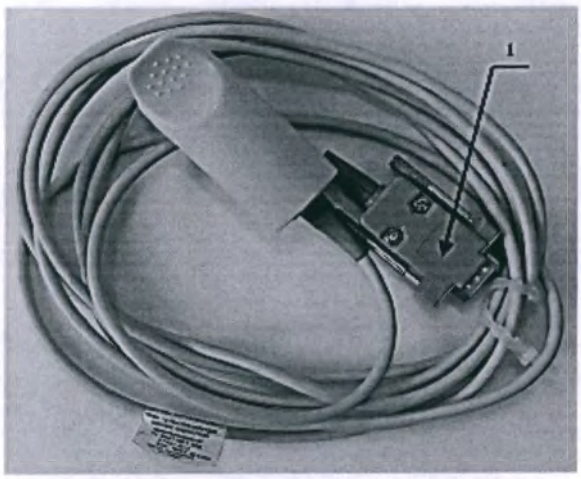


Рисунок 4 Задняя панель электронного блока КАПД-02-СТ-Э

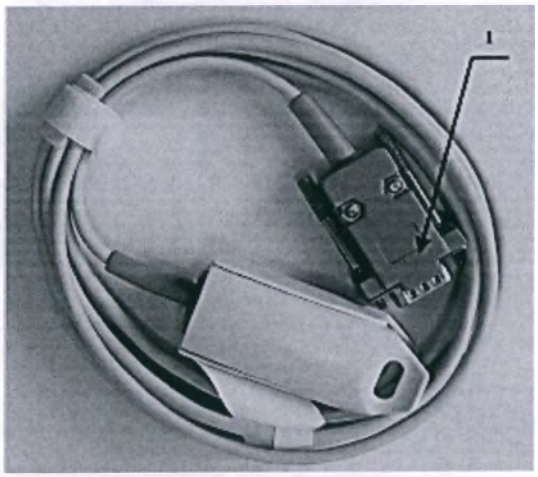
1- задняя панель;
2- разъем для подключения шнура сетевого проходного и выключатель сети питания;
3- предохранители 0,5 А;
4- разъем для подключения кабеля интерфейсного USB 2.0;
5- клемма заземления;

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ:

Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:



1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1



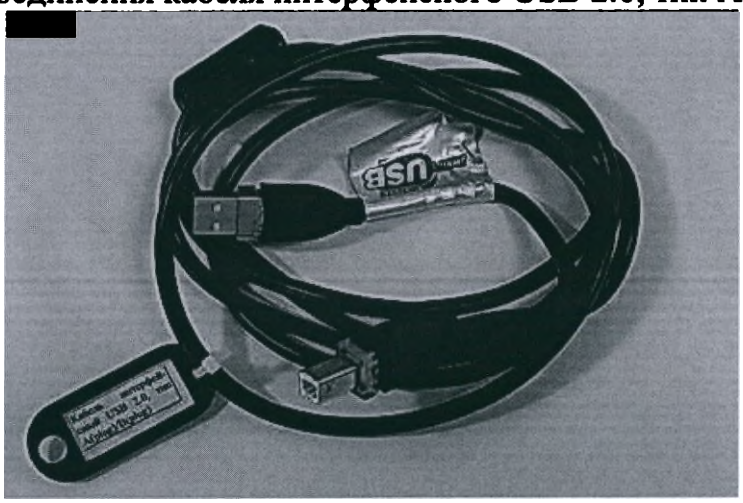
1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

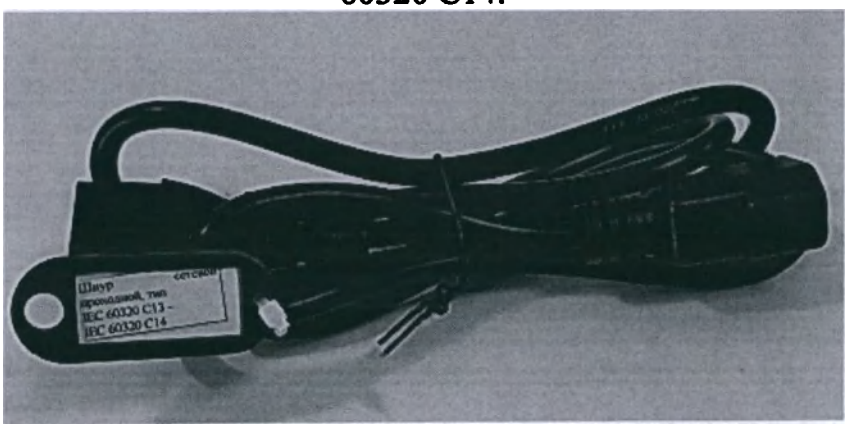
Разъем присоединения кабеля пациента с электродами ЭКГ:

1-Разъем присоединения кабеля пациента с электродами ЭКГ (модификация КАПД-02-СТ-Э): Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (модели F6726R, F9024, F9009SSC)

Разъемы присоединения кабеля интерфейсного USB 2.0, тип A(plug)/B(plug):



Разъемы присоединения шнура сетевого проходного, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14:

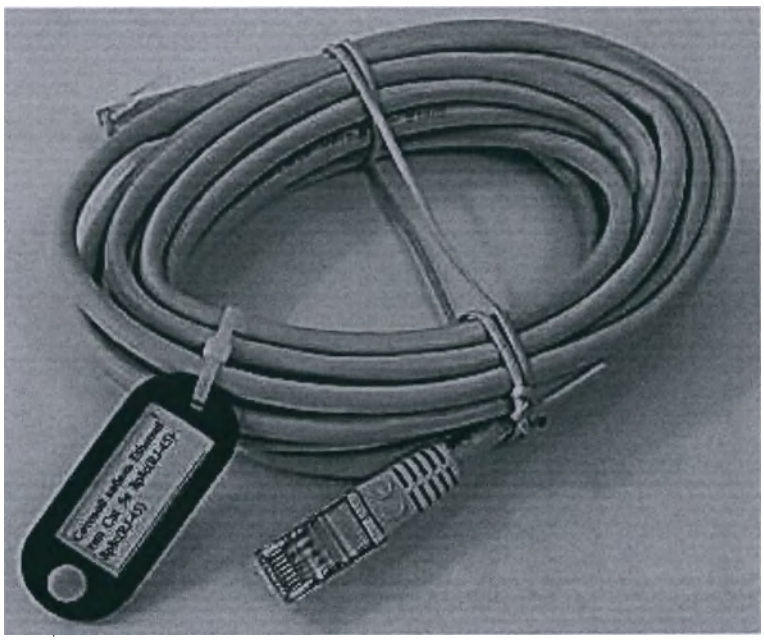


Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

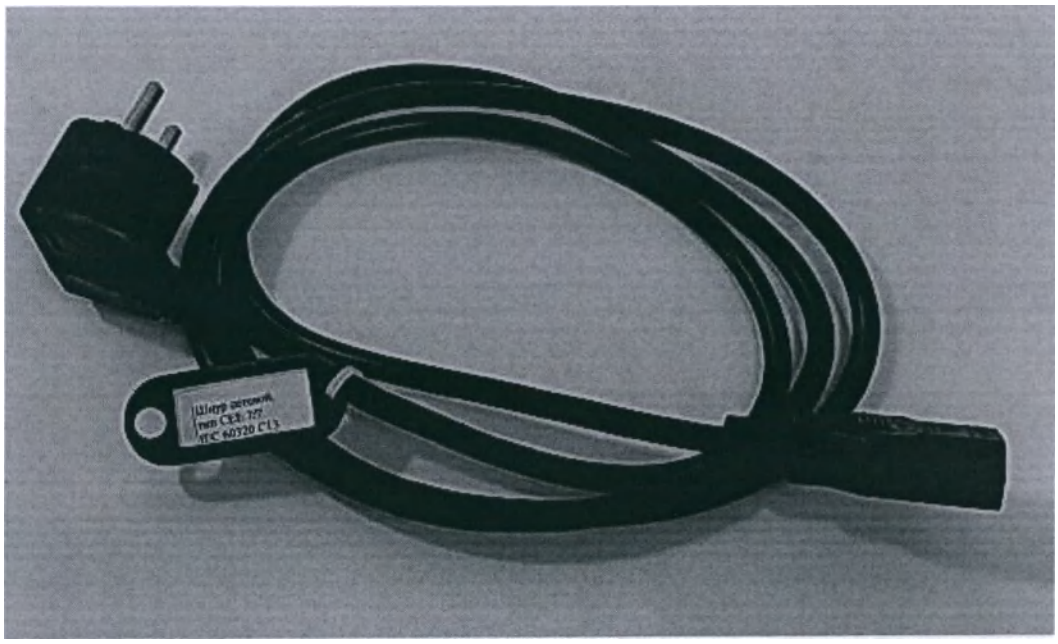
Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	Лист 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы присоединения сетевого кабеля Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45):



Разъемы присоединения шнура сетевого, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13:



Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

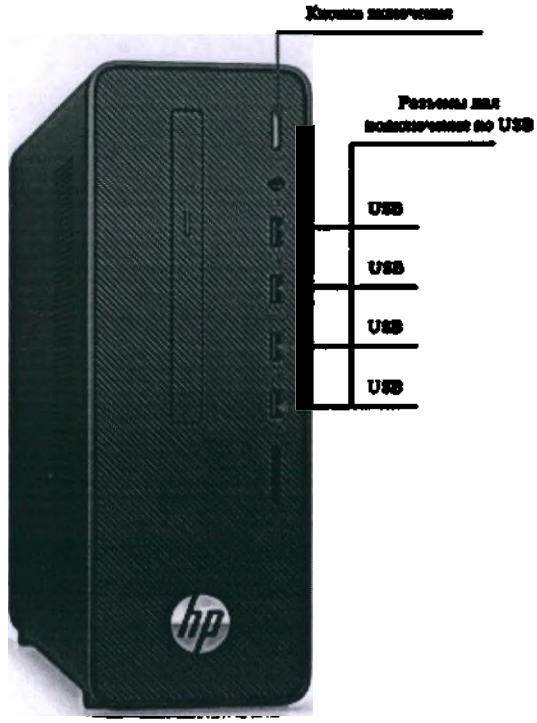
Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	Лист 43

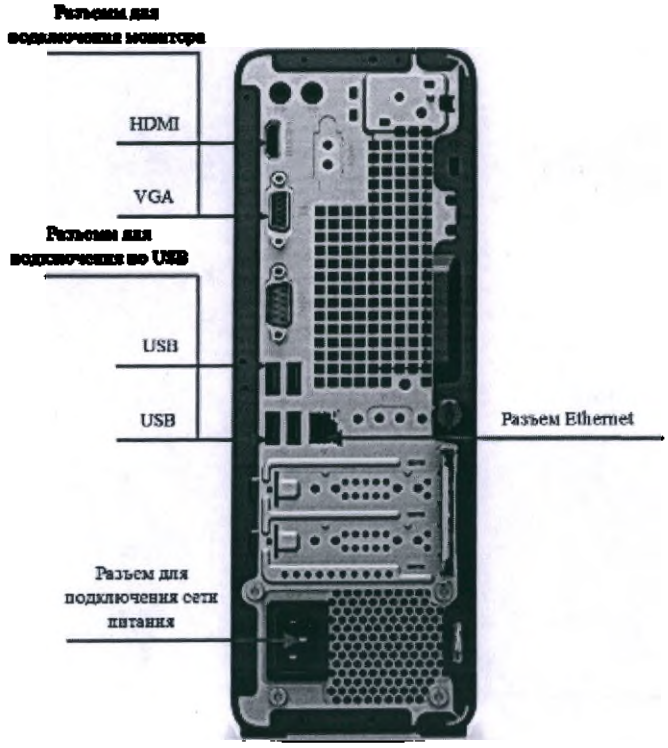
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНСТРУКЦИЯ КОРПУСА

Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)

Разъемы для подключения к ПК:





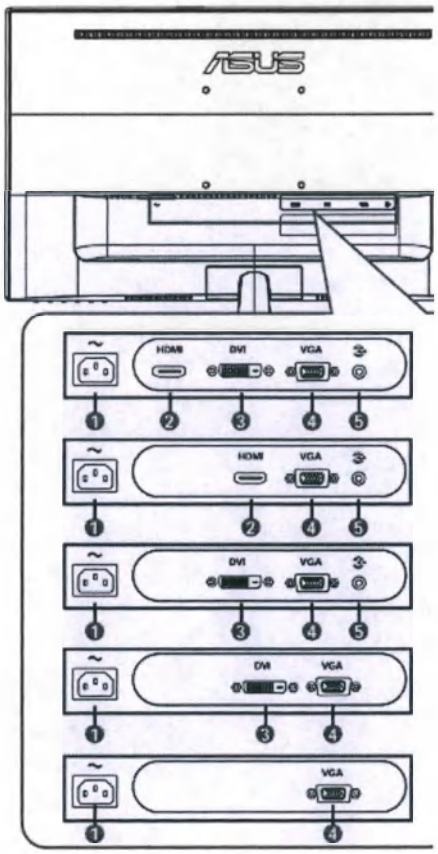
Инв. N подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата.

Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата	ЕИУЮ.941319.002 РЭ	Лист 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор

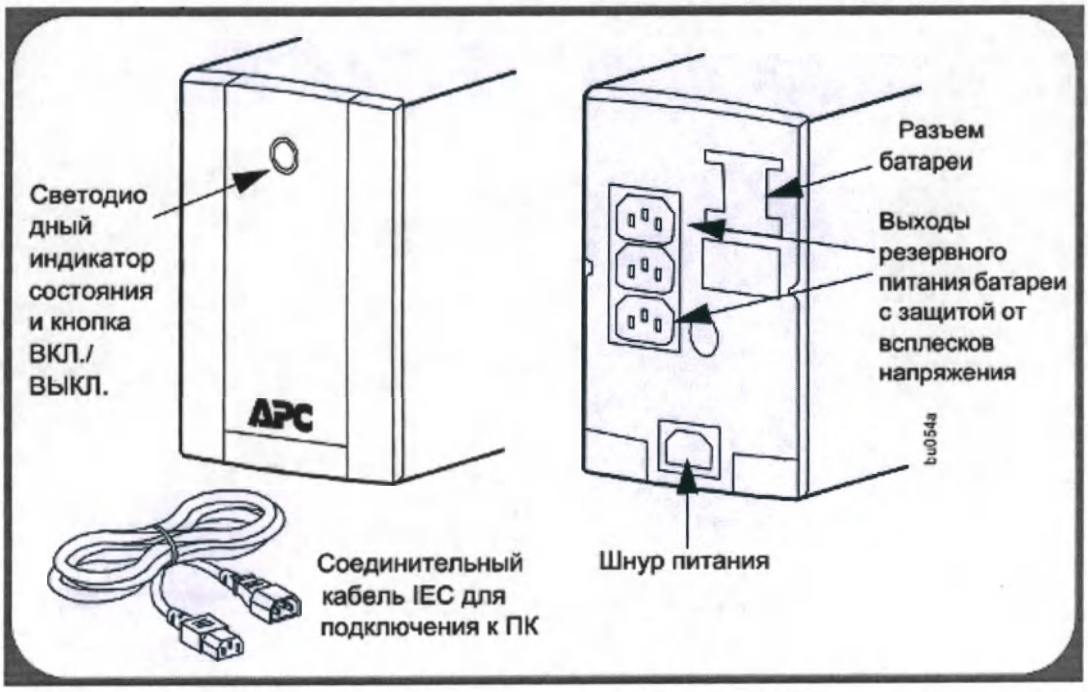
Варианты подключения монитора:



1- Разъем питания;
2- Разъем HDMI;
3- Порт DVI;
4- Разъем VGA;
5- Входной аудиоразъем (наличие разъема не обязательно).

Источник бесперебойного питания

Подключение источника бесперебойного питания:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Маркировка

1.6.1 На лицевой панели корпуса электронного блока нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и обозначение модификации.

1.6.2 На задней панели корпуса электронного блока прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты от проникновения твердых предметов и воды;
- обозначение технических условий;
- для модификации КАПД-02-СТ-Э предупреждающий символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в сопроводительной документации и соблюдение мер безопасности.

Части комплекса:

- Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением;
- Монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Принтер;

должны маркироваться с использованием наименования или торговой марки (знака) предприятия изготовителя этих изделий и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

Съемные кабели:

- Кабель интерфейсный USB 2.0;
- Шнур сетевой;
- Шнур сетевой проходной;
- Сетевой кабель Ethernet;

должны маркироваться биркой с указанием наименования и типа кабеля.

Принадлежности комплекса:

- Источник бесперебойного питания;
- Считыватель бесконтактных карт;

должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. Марки-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ровка принадлежностей может наноситься на индивидуальную упаковку. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

1.6.3 Транспортная маркировка.

1.6.3.1 На упаковку электронного блока нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192

Маркировка на упаковке содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- сведения о производителе, включающие: сокращенное наименование предприятия изготовителя, страна происхождения, юридический адрес, контактный телефон и адрес электронной почты изготовителя;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- массу брутто;
- условия хранения по ГОСТ 15150;
- условия транспортирования по ГОСТ 15150;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.3.2 Транспортная маркировка грузовых мест содержит:

- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- порядковый номер грузового места.

1.6.4 Допускается производить маркировку символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Символы маркировки приведены в п.1.1.4 настоящего руководства.

1.7 Пломбирование

1.7.1 Для защиты от несанкционированного вторжения на лицевую панель электронного блока наносится защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании (14), рисунок 3. При попытке вскрытия на индикаторной наклейке – пломбе проявляется след, который определяется визуально и сохраняется при попытке повторного наклеивания.

1.7.2 Снятие защитной пломбы производит ремонтная организация. После проведения ремонта и поверки пломба вновь наносится на специальный фиксирующий винт.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444 и соответствующей конструкторской документации, при этом упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.2 В коробку вложена эксплуатационная документация комплекса и упаковочный лист, в котором указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- наименование и число изделий в упаковке;
- дата упаковывания;
- надпись «Упаковку произвел», Ф.И.О и подпись упаковщика – контролера.

1.8.3 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.8.4 Покупные составные части комплекса поставляются в транспортной таре производителя со своей транспортной маркировкой и эксплуатационной документацией.

1.8.6 Масса брутто соответствует таблице 8:

Таблица 8

Обозначение модификации комплекса	Масса брутто
КАПД-02-СТ-Э: - электронный блок в корпусе CompacPRO	8 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как эксплуатационные ограничения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

Внимание!
ЭКГ

В случае применения дефибриллятора кабель пациента для ЭКГ необходимо отключить от электронного блока!
Канал измерения ЭКГ не предназначен для прямого применения на сердце! Электрокардиограф применяется для мониторинга сердечных нарушений у взрослых пациентов в диагностических целях.

2.1.1 Перед началом использования комплекса убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.2 Не используйте комплекс в помещениях с повышенной запыленностью. Попадание пыли и воды через вентиляционные отверстия на корпусе устройств может вызвать их неисправность.

2.1.3 В процессе измерений не прикасайтесь к соединительным разъемам на лицевой панели электронного блока комплекса, обозначенные знаком , так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений.

2.1.4 Для снижения электростатического заряда необходимо применять следующие меры предосторожности:

- по возможности размещать комплекс в помещении, где полы выполнены из дерева, бетона или керамической плитки;
- при полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
- при низкой влажности в помещении использовать увлажнители воздуха;
- ионизация воздуха.

2.1.5 При работе с устройствами беспроводной связи Bluetooth убедитесь в отсутствии помех для передачи данных по Bluetooth. Помехи могут создавать базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц. Не располагайте металлические предметы между взаимодействующими устройствами передачи данных по Bluetooth. Не разносите принимающее и передающее устройство на расстояние более 10 м.

Внимание!

В процессе эксплуатации комплекса не допускается замена составных частей комплекса без одобрения изготовителя! Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Меры безопасности

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как меры безопасности для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.2.1 **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Во время измерений одновременно не касайтесь корпуса и рабочих частей, контактирующих с телом обследуемого.

ЭКГ

Защита от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей!

Средство защиты от разряда кардиодефибриллятора находится в кабеле пациента для ЭКГ. Использование непредусмотренного кабеля может вызвать повреждение комплекса с последующей утратой основных функциональных характеристик или поражение током медицинского работника или обследуемого.

2.2.2 Перед эксплуатацией проверьте состояние всех частей комплекса. Убедитесь, что механические повреждения отсутствуют, разъемы для подключения соединительных кабелей чистые.

2.2.3 При работе с комплексом соблюдайте действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками.

2.2.4 Если на поверхности составных частей комплекса образовался конденсат, до включения в сеть комплекс должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов или до полного высыхания.

2.2.5 Перед началом эксплуатации комплекса убедитесь, что все кабели правильно и надежно подключены. Проверку проводите при выключенном напряжении питающей сети.

2.2.6 Не ставьте на сетевые кабели какие-либо предметы.

2.2.7 В случае возникновения подозрений на неисправность комплекса прекратите работу комплекса, корректно завершите работу ПО (п. 2.4.15), выключите питание с помощью приборных сетевых выключателей и отсоедините сетевой кабель от розетки. Обратитесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии», тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28, E-mail: support@systemt.ru.

2.2.8 При отключении кабелей не тяните их слишком сильно. Придерживайте разъем рукой.

2.2.9 Ни в коем случае самостоятельно не разбирайте оборудование, не снимайте защитные крышки корпуса.

2.2.10 Держите составные части комплекса в чистоте и надлежащем рабочем состоянии. Не допускайте ударов, механических повреждений, приложения больших усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.11 Ремонтировать комплекс может специально подготовленный персонал, ознакомленный с правилами работы на электроустановках.

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса

2.3.1.1 В помещении должны соблюдаться условия эксплуатации по п. 1.1.5 и учтены требования, связанные с эксплуатационными ограничениями по п 2.1 настоящего руководства.

2.3.1.2 Комплекс размещается на столе площадью не менее 0,7м^2.

2.3.1.3 Естественное и искусственное освещение должны соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

2.3.1.4 Помещения, где размещается комплекс, должны быть оборудованы:

- стационарными сетевыми розетками с защитным заземлением;
- розетками типа RJ-45, подключенными к локальной сети предприятия;

из расчета одна розетка на каждый комплекс.

2.3.1.5 Не следует размещать оборудование комплекса вблизи нагревательных приборов, силовых кабелей, высоковольтных трансформаторов и технологического оборудования, создающего помехи в работе комплекса.

2.3.2 Подготовка к работе

2.3.2.1 Установку (монтаж) комплекса на рабочее место осуществляют специалисты АО НПП «Системные технологии», ознакомленные с правилами работы на электроустановках, если иное не оговорено в договоре (контракте) поставки или договоре на техническое обслуживание комплексов. Монтаж комплекса осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

2.3.2.2 При большой разнице температур в складских и рабочих помещениях, полученный со склада комплекс в транспортной упаковке перед включением необходимо выдержать не менее 4 часов в нормальных условиях согласно п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.2.3 Выдержанный в нормальных условиях комплекс разместить на столе в удобном для пользователя положении.

2.3.2.4 Убедиться в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность комплекса, в том числе отсутствие внешних повреждений сетевых и интерфейсных кабелей.

2.3.2.5 Внимательно изучить эксплуатационную документацию к составным частям комплекса. Подготовку к работе осуществлять согласно указаниям эксплуатационных документов.

2.3.2.6 При размещении комплекса обеспечить свободный доступ ко всем выключателям питающей сети и приборным соединителям. Установить все выключатели в отключенное положение. Обратить внимание на то, что во время работы комплекс должен быть размещен так, чтобы воздух свободно поступал и выходил через вентиляционные отверстия на корпусе. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты другими предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2.7 Соединить все части комплекса согласно схеме на рисунке 1.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током не используйте дополнительные многоместные сетевые соединители или удлинительные шнуры, не входящие в состав комплекса. Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

2.3.2.8 Подсоединить сетевой кабель к питающей сети 230 В 50 Гц. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

2.3.2.9 Установка программного обеспечения комплекса АСПО, версия 3.1 осуществляется производителем.

2.3.3 Порядок включения комплекса.

2.3.3.1 Включить источник бесперебойного питания (ИБП) с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. После включения начнет мигать зеленая лампочка, через 15-20 секунд загорится желтая лампочка. Дождитесь, когда желтая лампочка погаснет, а зеленая перестанет мигать.

2.3.3.2 Включить электронный блок с помощью сетевого переключателя на задней панели с надписью «Сеть» (рисунок 4). На лицевой панели электронного блока загорится зеленый светодиод (11) (рисунок 3).

2.3.3.3 Включить монитор с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.3.4 Включить системный блок с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.4 Авторизация пользователя.

2.3.4.1 После загрузки операционной системы на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 5.1. Выведите курсор мыши на экран и нажмите левую клавишу мыши или любую кнопку на клавиатуре, на экране появится окно, как показано на рисунке 5.2. Для входа в систему выберите имя пользователя «Терминал» и нажмите кнопку «Войти».

Рисунок 5.1

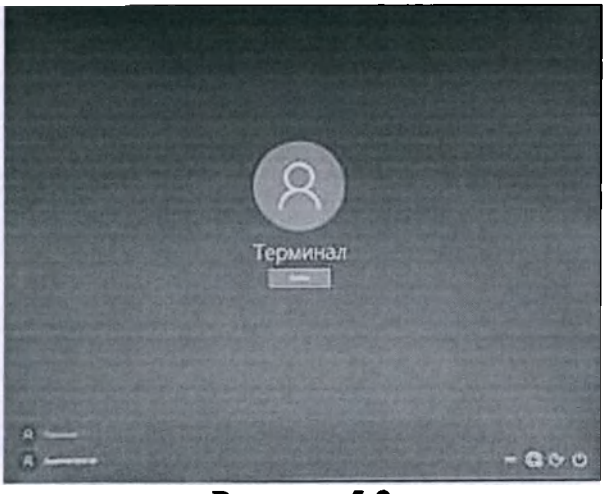


Рисунок 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможен вариант, когда для входа в систему необходимо ввести пароль.

ВАЖНО! Пароль для входа в систему выдает сотрудник группы технического сопровождения АО НПП «Системные технологии» при проведении инструктажа пользователя и допуском к эксплуатации комплекса.

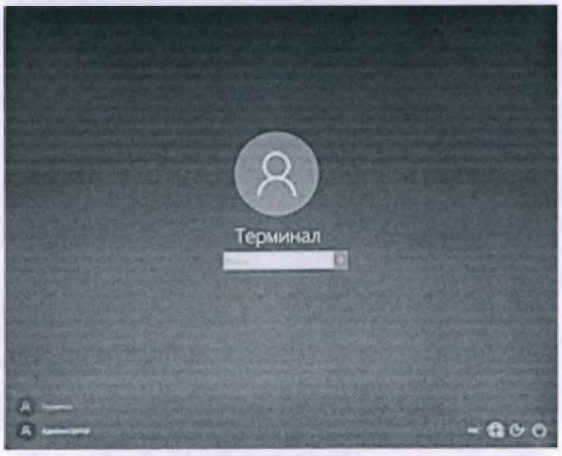


Рисунок 5.3

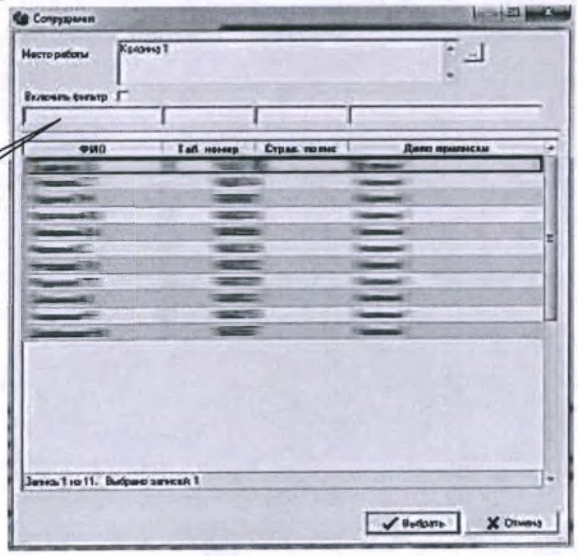
Для ввода пароля подведите курсор мыши к белому полю (рисунок 5.3) и нажмите левую клавишу мыши. В поле для ввода пароля появится символ «|». Во время ввода пароля вместо цифр на экране монитора будут отображаться звездочки (*). Это сделано в целях безопасности. После того, как Вы ввели пароль, с помощью курсора мыши нажмите на стрелку, или кнопку «Enter» на клавиатуре.

При вводе пароля обращайте внимание на правильный выбор языка ввода и соответствие регистра «заглавные» или «строчные» символы.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО.

2.4.1.1 После входа в систему на экране монитора появится стартовая форма «Сотрудники» (рисунок 6).



Поле для ввода фамилий медработников

Рисунок 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.1.2 Выберите свою фамилию из появившегося списка. Это можно сделать двумя способами:

Первый способ:

– Подведите курсор мыши к полю для ввода фамилий и нажмите левую клавишу мыши. В левой части этого поля появится символ « | ».

– С клавиатуры введите свою фамилию.

Второй способ:

– С помощью курсора мыши выберите свою фамилию из общего списка, нажмите левую клавишу мыши.

2.4.1.3 Для отмены выбора нажмите кнопку ✘ Отмена.

2.4.1.4 После выбора фамилии из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать.

2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО.

2.4.2.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится окно, содержащее идентификационные сведения о программе АСПО.

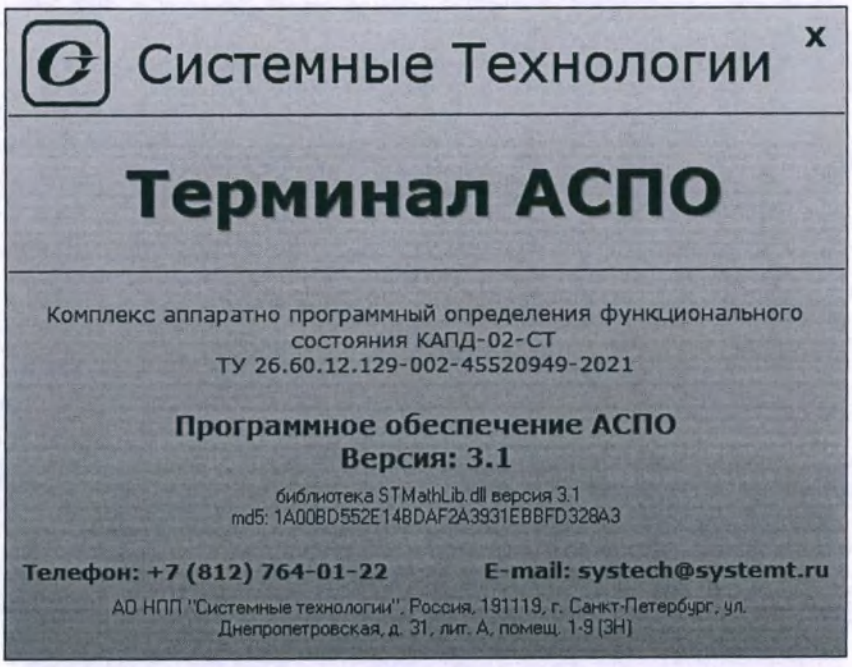


Рисунок 7

2.4.3 Выбор типа осмотра.

2.4.3.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится форма «Проведение обследования», как показано на рисунке 8.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

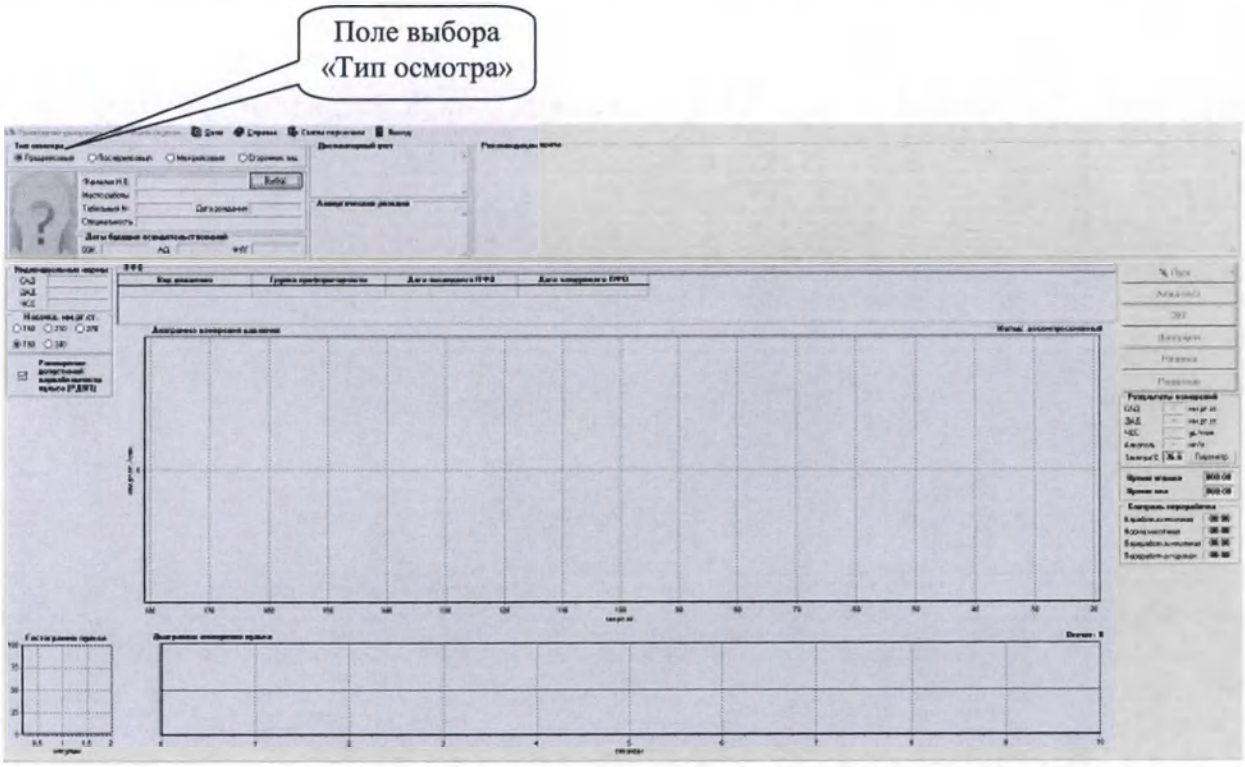


Рисунок 8.1

2.4.3.2 Перед началом обследования выберите тип осмотра.

2.4.3.3 По умолчанию программой установлен **«Предрейсовый»** тип осмотра. В программе предусмотрены следующие типы осмотров: **«Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»**, а также осмотр **«Сторонних лиц»**. Выбор того или иного типа осмотра производится медицинским работником для каждого случая индивидуально.

2.4.3.4 Для выбора типа осмотра подведите курсор мыши в поле **«Тип осмотра»** в верхней части экрана (рисунок 8.1) и с помощью курсора мыши выберите нужный тип осмотра. В этом случае рядом с наименованием типа осмотра появится метка в виде точки.

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр.

2.4.4.1 Предрейсовый тип осмотра проводится перед началом смены.

2.4.4.2 Перед проведением осмотра проведите регистрацию обследуемого в программе. Если в системе установлен считыватель карт, поднесите карту к считывателю и регистрация обследуемого работника произойдет автоматически. Для регистрации в ручном режиме подведите курсор мыши к кнопке Выбор, расположенной в верхней части экрана (рисунок 8.2) и нажмите левую клавишу мыши. На экране появится список обследуемых работников.

2.4.4.3 Выбор фамилии обследуемого производится аналогично тому, как проводится выбор фамилии медицинского работника.

2.4.4.4 После того, как Вы выбрали фамилию обследуемого из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать, расположенную в нижней правой части окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4.5 В случае ошибочного ввода фамилии повторно нажмите на кнопку [Выбор] и заново выберите фамилию.

2.4.4.6 Если Вы проводите осмотр лиц, которые приписаны к иному месту работы на данном предприятии (это могут быть отделы, службы, депо, автопарки и пр.), нажмите на кнопку [redacted] (рисунок 8.2) и выберите из появившегося списка необходимое место работы, к которому приписан обследуемый. После этого появится список обследуемых, относящихся к требуемому месту работы, из которого уже необходимо выбрать нужную фамилию.

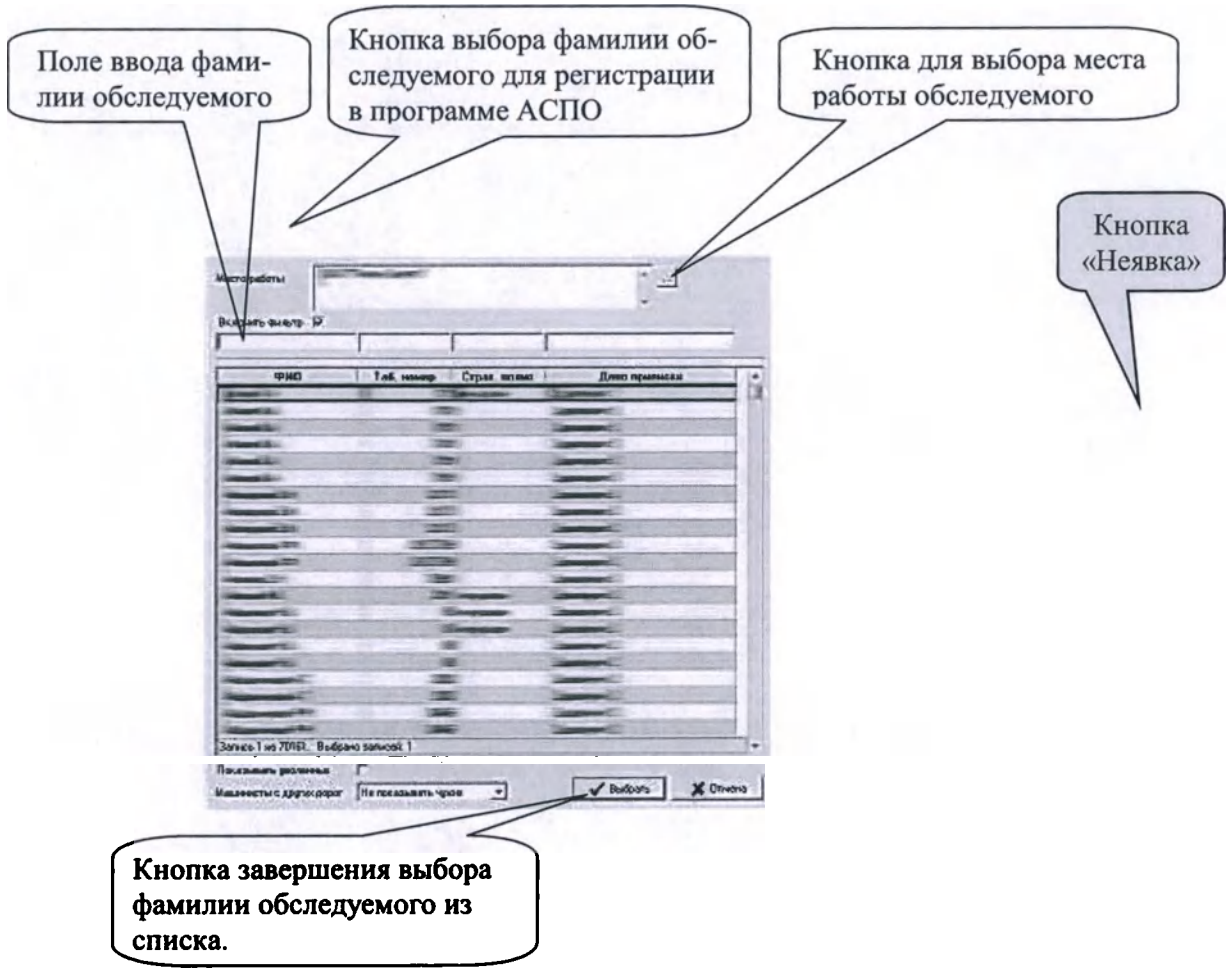


Рисунок 8.2

2.4.4.7 Если обследуемый не явился на осмотр, в программе предусмотрена возможность сделать отметку о неявке. Для этого нажмите кнопку [Неявка], расположенную в правой части экрана.

2.4.5 Послерейсовый осмотр.

2.4.5.1 Послерейсовый тип осмотра проводится в конце смены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.5.2 Для проведения послерейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.3), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

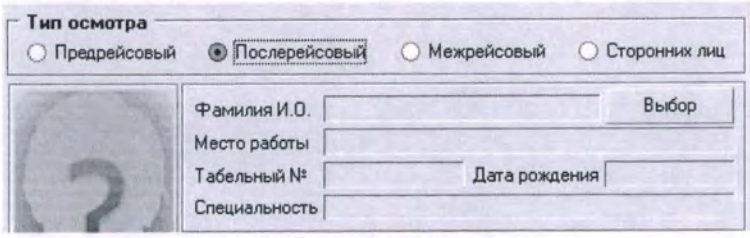


Рисунок 8.3

2.4.6 Межрейсовый осмотр.

2.4.6.1 Межрейсовый осмотр проводится в целях текущего контроля состояния обследуемого в течение смены.

2.4.6.2 Для проведения межрейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.4), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

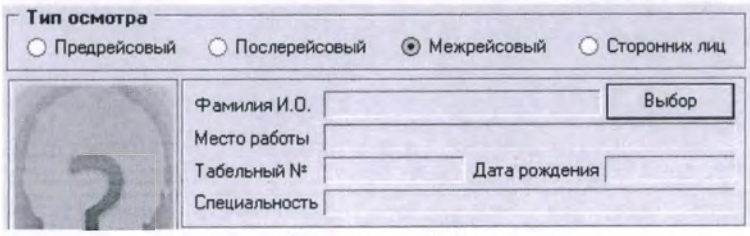


Рисунок 8.4

2.4.7 Осмотр сторонних лиц.

2.4.7.1 Для проведения осмотра сторонних лиц выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.5), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Осмотр сторонних лиц не требует выбора и регистрации обследуемого. Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

2.4.7.2 При проведении осмотра сторонних лиц данные измерений в базе данных АСПО не сохраняются!

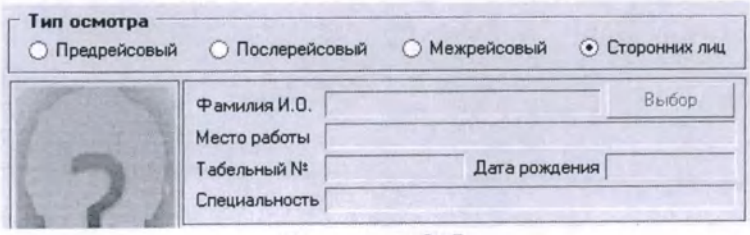


Рисунок 8.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.8 Подготовка к измерению АД и частоты пульса.

2.4.8.1 Убедитесь, что резиновая соединительная трубка манжеты для измерения АД плотно присоединена к штуцеру с надписью «Манжета» на лицевой панели электронного блока, а пульсоксиметрический датчик присоединен к разъему с надписью «Датчик пульса».

2.4.8.2 Рекомендуется, чтобы обследуемый находился в покое не менее 5 минут перед первым измерением. Перед началом измерений АД и частоты пульса наденьте манжету и датчик пульса на обследуемого.

2.4.8.3 При измерении артериального давления манжета надевается на левое плечо обследуемого на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Трубка для нагнетания воздуха в манжету должна быть направлена вниз и располагаться над локтевой ямкой. Манжету необходимо надевать и снимать в расстегнутом состоянии, а после надевания затянуть на плече обследуемого и закрепить фиксатором. Накачка плохо закрепленной или незакрепленной манжеты может привести к ее разрыву!

ВАЖНО!

– Использование манжеты, не соответствующей размеру руки обследуемого искажает результат измерения АД. Измерьте окружность руки и выберите соответствующий тип манжеты.

– Не следует надевать манжету на плотную одежду (свитер, толстовка).

– Не закатывайте рукава одежды, так как это может помешать току крови в сосудах.

Несоблюдение данных мер может привести к снижению точности показаний при измерении АД!

2.4.8.4 При измерении частоты пульса пульсоксиметрический датчик надевается на палец правой руки. Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. При измерениях рука с пульсоксиметрический датчиком должна быть положена на колено, и находиться в расслабленном состоянии. Соединительный кабель должен проходить по тыльной поверхности руки (сверху). При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец. При измерении частоты пульса избегайте прямого попадания яркого света (яркое искусственное освещение, прямой солнечный свет) на пульсоксиметрический датчик. Это может привести к снижению точности показаний!

ВАЖНО! Обследуемый должен сидеть расслабленно, опираясь спиной о спинку стула, ноги не должны быть скрещены. Во время проведения измерений обследуемый не должен двигаться или разговаривать. Эти условия являются обязательными для получения точных результатов!

2.4.8.5 Перед повторным использованием пульсоксиметрического датчика проведите дезинфекцию наружных поверхностей датчика согласно п. 3.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9 Измерение АД и частоты пульса.

2.4.9.1 Перед началом измерений выберите метод измерения АД.

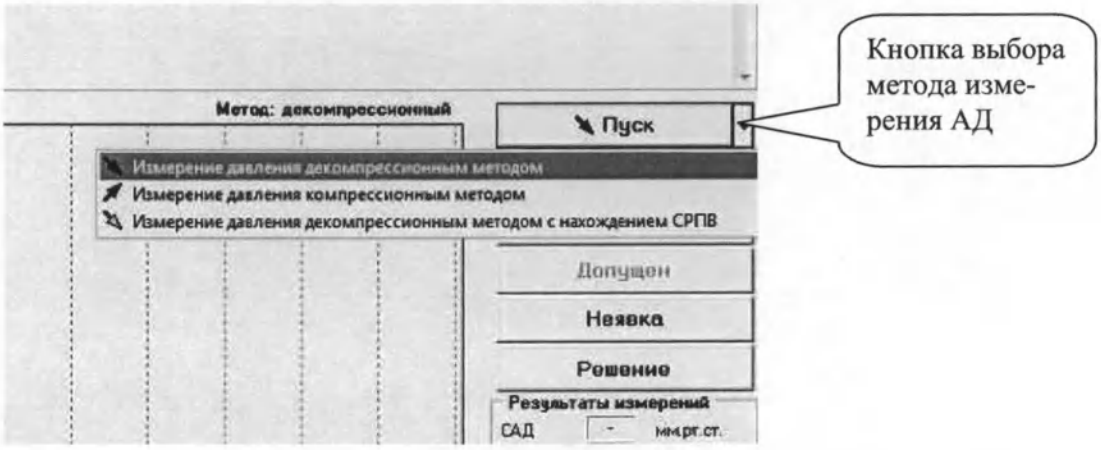


Рисунок 8.6

2.4.9.2 Для выбора метода измерения АД подведите курсор мыши к правой части кнопки Пуск и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6.

2.4.9.3 На экране появится выпадающая вкладка, где Вы сможете выбрать метод измерения АД:

«Измерение давления декомпрессионным методом» - измерение АД производится в момент травления воздуха из манжеты.

«Измерение давления компрессионным методом» - измерение АД производится в момент нагнетания воздуха в манжету.

«Измерение давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ» (СРПВ - скорость распространения пульсовой волны).

2.4.9.4 Подведите курсор мыши к интересующему Вас методу измерения АД и нажмите левую клавишу мыши.

2.4.9.5 При измерении АД в программе по умолчанию установлен предел накачивания давления - 180 мм рт. ст. При желании этот предел можно изменить, установив курсор мыши на нужное значение от 150 до 270 мм рт. ст. и нажать левую клавишу мыши (рисунок 8.7).

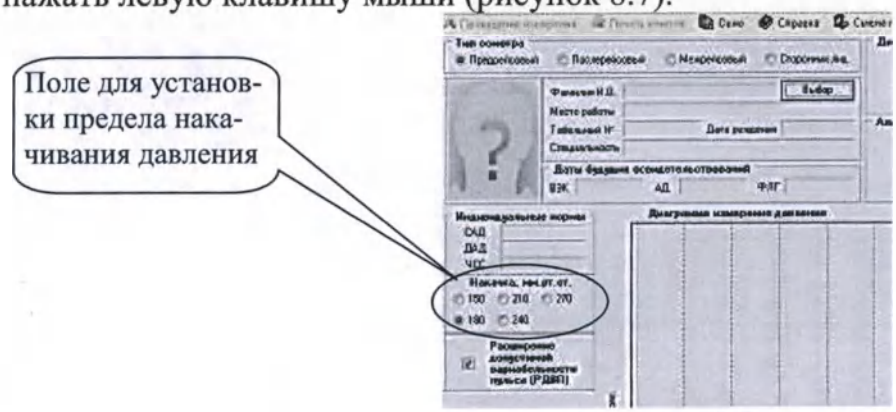


Рисунок 8.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.6 Предел 150 мм рт. ст. выбирается для гипотоников, для гипертоников – 210, 240, 270 мм рт. ст. (для корректного измерения артериального давления верхний предел накачивания выбирается на 40-60 мм рт. ст. выше предполагаемого верхнего давления). В случае недостаточного давления в манжете для корректного измерения АД, прибор автоматически увеличит давление в манжете до необходимого уровня.

2.4.9.7 В случае, когда у обследуемого имеется нарушение сердечного ритма, нажмите кнопку **Расширение допустимой вариабельности пульса (РДВП)** для более точного измерения ЧСС.

2.4.9.8 После завершения необходимых установок, нажмите кнопку «Пуск». Через 2-3 секунды заработает компрессор и начнется измерение давления и частоты пульса.

2.4.9.9 В процессе обследования в окнах «Диаграмма измерения давления» и «Диаграмма измерения пульса» будет виден ход выполнения измерений в виде диаграмм (рисунок 8.8).

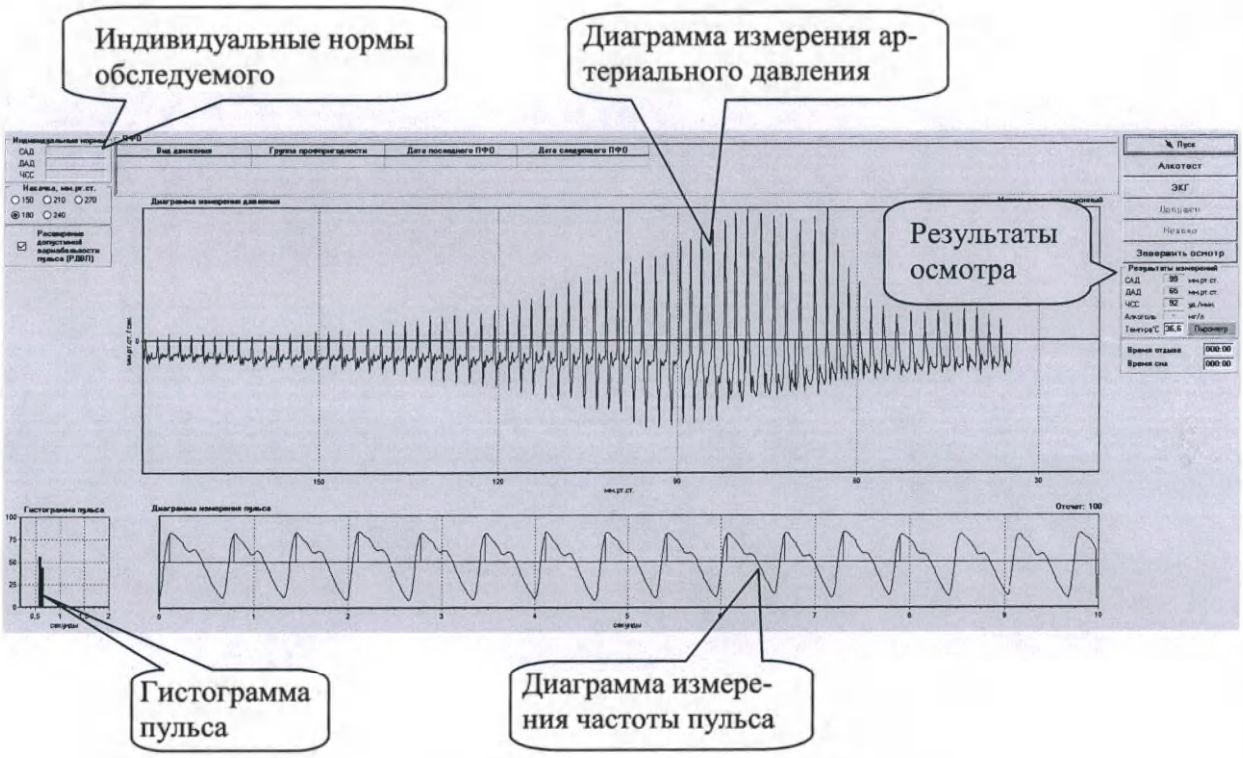


Рисунок 8.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.10 Дождитесь окончания измерений.

ВАЖНО!

– Если в процессе измерения кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная, требования по корректному проведению измерений не были выполнены. Следуйте указаниям п.2.4.8 и повторите измерения.
– Если сигнал пульса слишком мал (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала), наденьте датчик пульса на другой палец этой же руки.

Внимание!

Если в процессе измерений необходимо срочно прервать обследование, нажмите кнопку Стоп на экране.

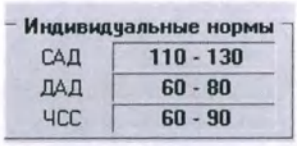
Для экстренного сброса давления в манжете на лицевой панели электронного блока расположена **кнопка «Аварийный сброс давления»**. Индикатор включения – красная подсветка кнопки «Аварийный сброс давления».

2.4.9.11 После завершения измерений в поле «Результаты измерений» отобразятся измеренные значения:

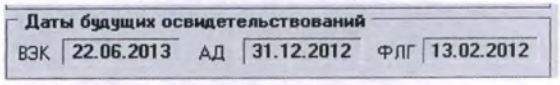
САД (мм рт. ст.) – систолическое артериальное давление;
ДАД (мм рт. ст.) - диастолическое артериальное давление;
ЧСС (уд/мин) - частота сердечных сокращений;

2.4.9.12 После получения результатов измерений, обратите внимание на такие показатели, как:

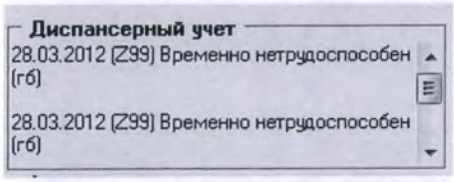
Индивидуальные нормы



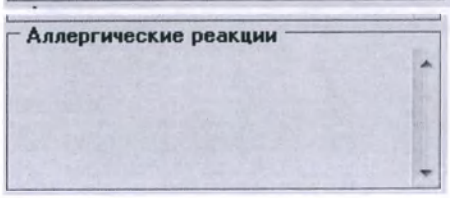
Даты очередного медицинского освидетельствования обследуемого работника



Сведения о диспансерном учете



Аллергические реакции



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ

2.4.10.1 Подведите курсор мыши к правой части кнопки Пуск и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6. Из появившегося меню выберите пункт «Измерения давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ». На экране появится окно, как показано на рисунке 9.9

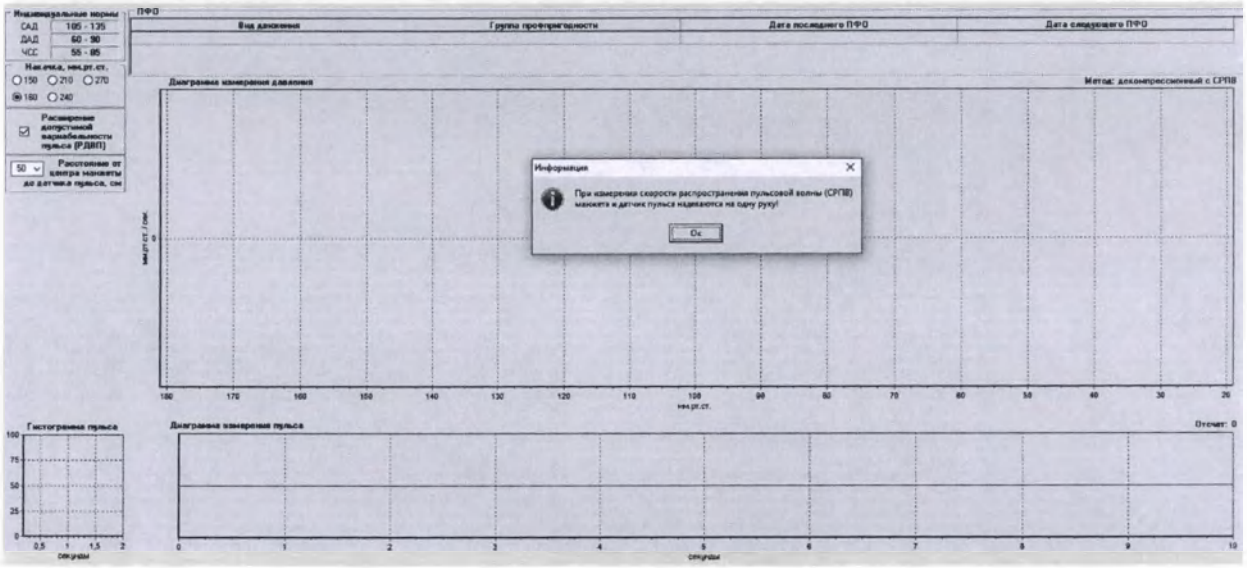


Рисунок 8.9

2.4.10.2 На экране появится сообщение: «При измерении скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) манжета и датчик пульса надеваются на одну руку!».

2.4.10.3 После того, как Вы надели пульсоксиметрический датчик и манжету на одну руку обследуемого, нажмите кнопку «ОК». На экране появится новое окно, как показано на рисунке 8.10

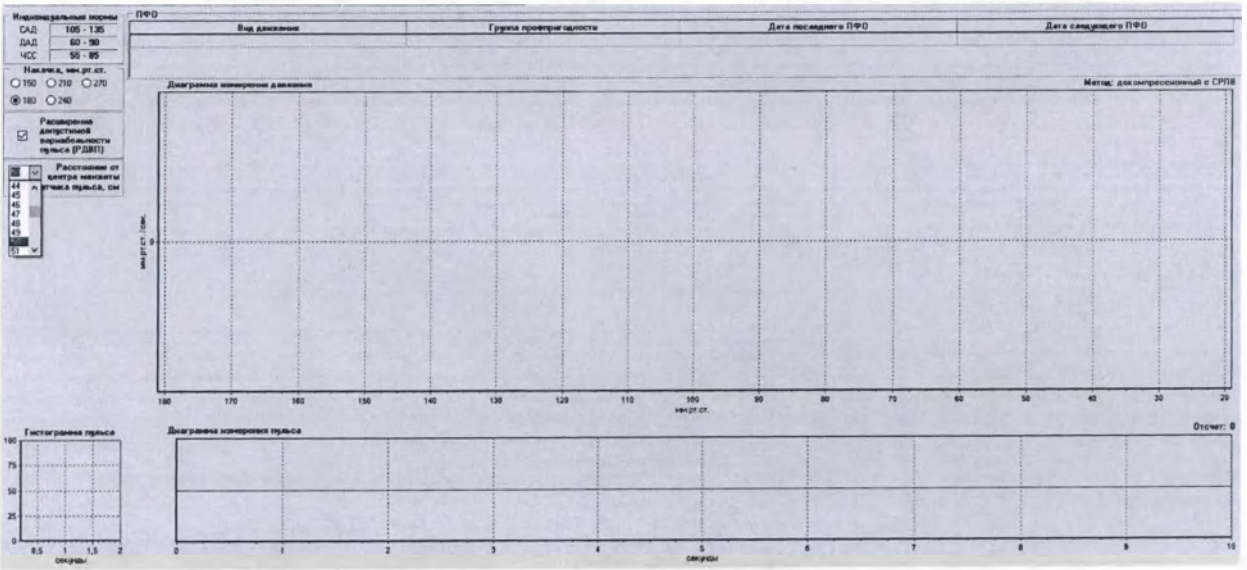


Рисунок 8.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10.4 Определите расстояние от центра манжеты до инфракрасного излучателя пульсоксиметрического датчика в сантиметрах и укажите это расстояние в программе.

2.4.10.5 В левой части экрана расположено поле выбора «Расстояние от центра манжеты до датчика пульса, в см.» (рисунок 8.11). Подведите курсор мыши к стрелке, расположенной рядом с данной надписью и нажмите левую клавишу мыши. Из появившегося выпадающего меню выберите измеренное расстояние, выделив нужное значение с помощью курсора мыши. Нажмите кнопку «Пуск» и программа приступит к измерению СРПВ.

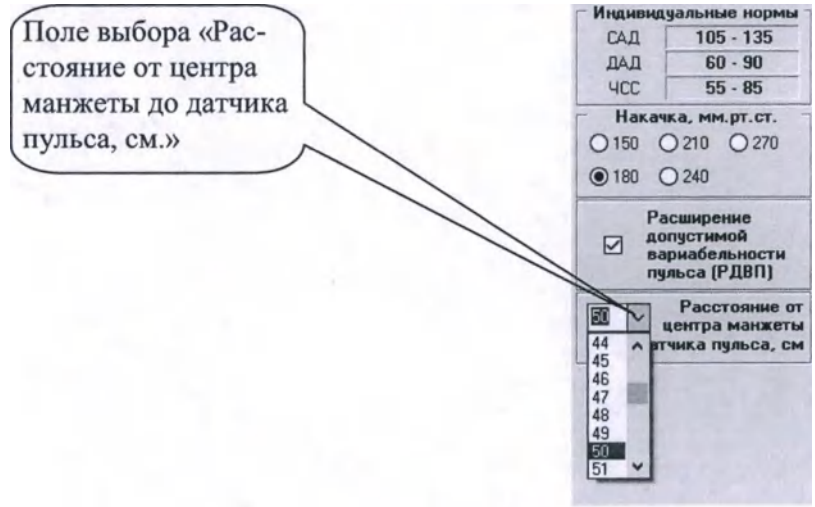


Рисунок 8.11

2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела.

2.4.11.1 В правой части формы «Проведение обследования». С помощью курсора мыши нажмите кнопку «Алкотест», как показано на рисунке 8.12

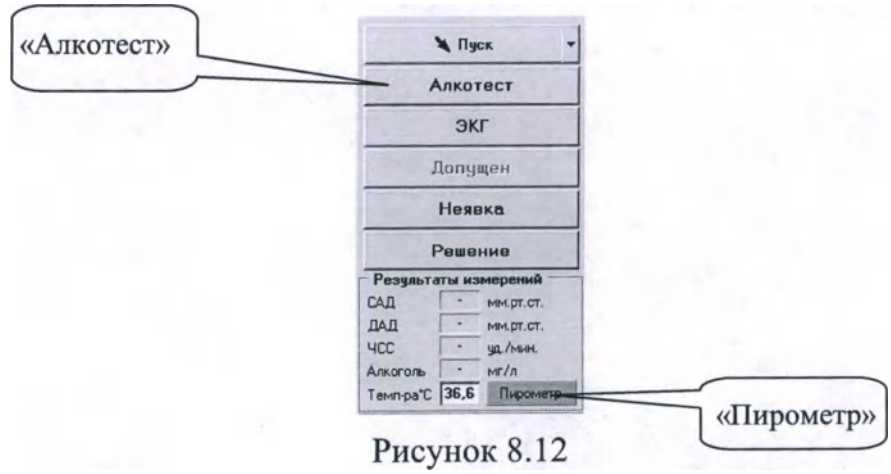


Рисунок 8.12

2.4.11.2 Подготовьте к работе анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно руководству по эксплуатации на анализатор. Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. До момента получе-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ния результатов на экране монитора появится сообщение «Подуйте в воронку для проведения теста на алкоголь»

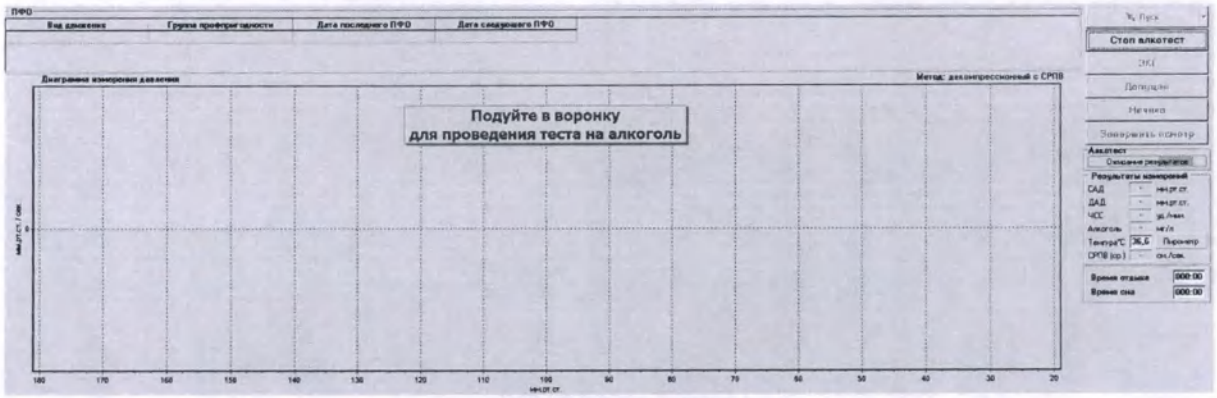


Рисунок 8.13.1

2.4.11.3 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.4 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от анализатора паров этанола в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений».

2.4.11.5 Для измерения температуры тела с помощью курсора мыши нажмите кнопку «Пирометр», как показано на рисунке 8.12

2.4.11.6 Подготовьте к работе измеритель температуры тела согласно руководству по эксплуатации на измеритель. Проведите измерение температуры тела. До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Ожидание результатов пирометра»

Рисунок 8.13.2

2.4.11.7 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.8 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от измерителя температуры тела в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений». Возможен ручной ввод показаний.

2.4.11.9 В программе АСПО предусмотрена возможность указать время отдыха и время сна (часы : минуты). По результатам опроса обследуемого введите в одноименных строках указанные данные (рисунок 8.14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В поле «Контроль переработки» указаны сведения:

Наработка месячная;

Норма месячная;

Переработка месячная;

Переработка годовая.

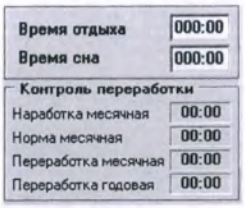


Рисунок 8.14

2.4.12 Принятие решения в программе АСПО

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

2.4.12.1 После того, как измерения артериального давления, частоты пульса, степени насыщения крови кислородом, температуры тела, содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха будут завершены, Вы можете:

- нажать на кнопку «Допущен», если принято решение о допуске;
- нажать кнопку «Пуск», и вновь произвести измерение на выбранного обследуемого (если измерения были проведены не корректно, или в процессе измерения была нажата кнопка «Стоп»). При этом предыдущее измерение сохранится в базе данных как незавершенное;
- нажать кнопку «Решение» и принять решение о допуске, отстранении или повторном осмотре;

2.4.12.2 С помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Решение», откроется форма «Принятие решения», как показано на рисунке 8.15.

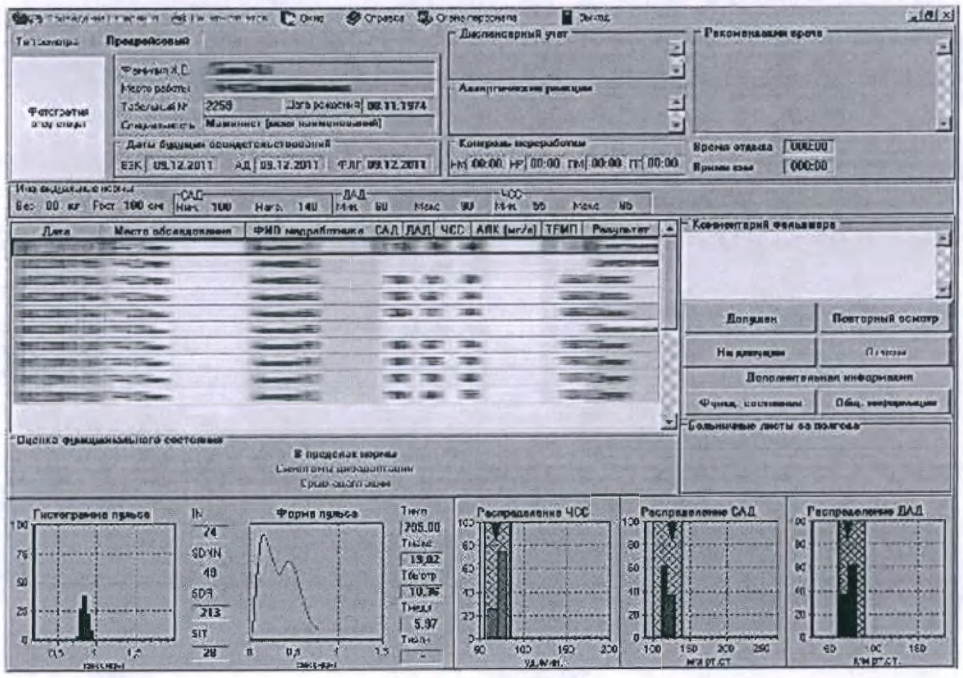


Рисунок 8.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.12.3 В данном окне в виде таблицы отображаются результаты обследования. На основании этих данных примите решение о допуске или недопуске обследуемого работника. В данной форме предусмотрена возможность сравнения основных параметров текущего измерения с данными 10 последних измерений обследуемого работника. При принятии решения важно обратить внимание на поля: **«Рекомендации врача»**, **«Диспансерный учет»**, **«Аллергические реакции»**.

ВАЖНО! До принятия решения о допуске или недопуске обследуемого медицинский работник может добавить собственные комментарии в поле «Комментарии фельдшера». После принятия решения комментарии будут записаны в базу данных.

2.4.12.4 Просмотр комментариев, сделанных ранее, осуществляется по кнопке «Общ. Информация» в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15).

2.4.12.5 В центральной части окна принятие решения расположено поле «Оценка функционального состояния»:

Рисунок 8.16

В данном поле представлены 3 сообщения: «В пределах нормы», «Симптомы дезадаптации», «Срыв адаптации», одно из которых выделено цветом. Если выделено сообщение «Срыв адаптации», рекомендуется более внимательно отнестись к обследуемому работнику.

2.4.12.6 В нижней части окна (рисунок 8.15) представлены диаграммы:

- Гистограмма пульса;
- Форма пульса;
- Распределение ЧСС;
- Распределение систолического давления (САД);
- Распределение диастолического давления (ДАД);

2.4.12.7 В качестве дополнительной информации Вы можете посмотреть общую информацию или функциональное состояние обследуемого работника. Для этого, в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15) с помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Функциональное состояние».

2.4.12.8 На экране появится окно (рисунок 8.17). В данной форме представлен ряд показателей функционального состояния обследуемого, в том числе основные параметры анализа формы пульсовой волны. Если подвести курсор мыши к интересующему параметру, появится расшифровка данного показателя, а также его физиологическая интерпретация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.12.9 В зависимости от метода измерения АД Вы можете посмотреть «Осциллометрические», «Тахоосциллографические» или «Дополнительные» параметры с помощью вкладок, расположенных в верхнем левом углу формы показателей (рисунок 8.17).

«Осциллометрические» параметры доступны при измерении артериального давления декомпрессионным методом.

«Тахоосциллографические» параметры доступны при измерении артериального давления компрессионным методом.

«Дополнительные» параметры доступны всегда, независимо от метода измерения артериального давления.

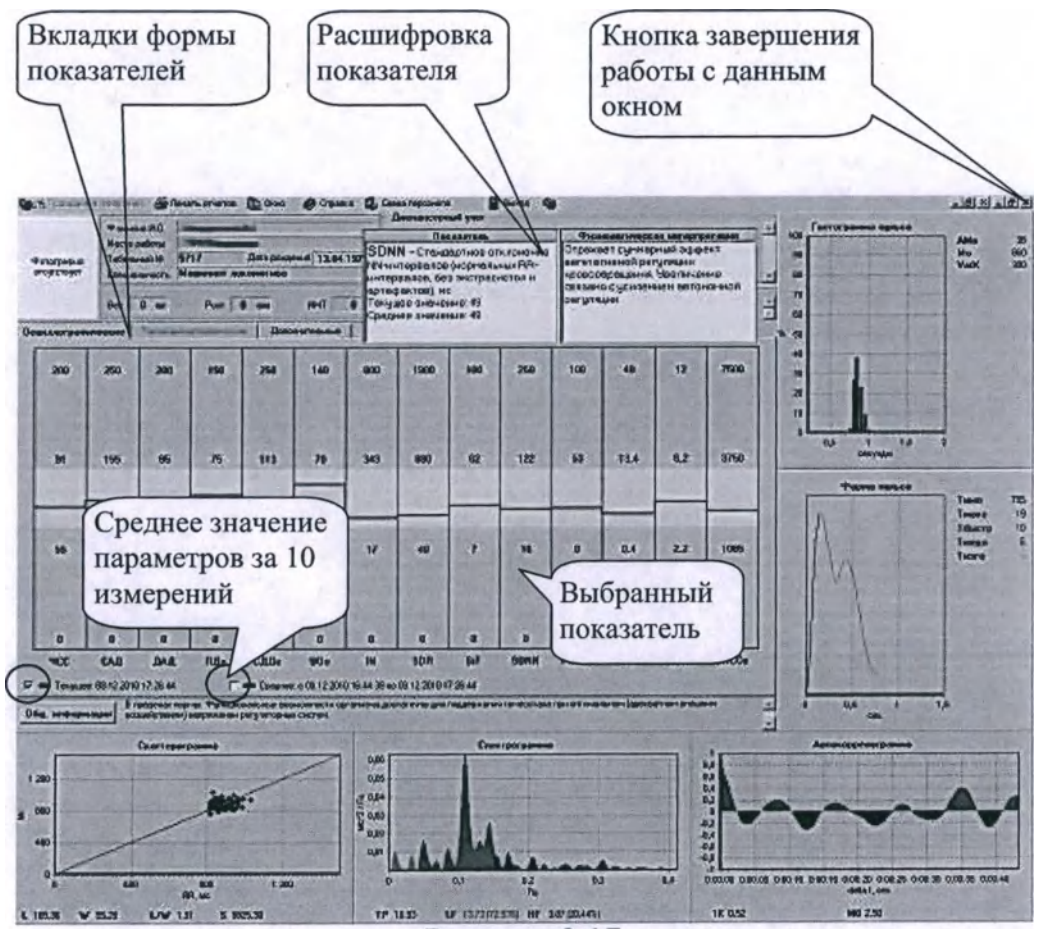


Рисунок 8.17

2.4.12.10 В программе предусмотрена возможность сравнить текущие показатели параметров и среднее значение параметров за последние 10 измерений. Для этого, в нижней части формы параметров с помощью курсора мыши установите галочки в строке «Текущее» либо «Среднее», как показано на рисунке 8.17.

2.4.12.11 В нижней части окна «Функциональное состояние» расположены графики **«Скаттерограмма»**, **«Спектрограмма»**, **«Автокоррелограмма»**, которые характеризуют вариабельность сердечного ритма (рисунок 8.17). В правой части экрана расположена **«Гистограмма пульса»**, которая показывает процентное соотношение сердечных сокращений с разной частотой, взятых к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100 пульсовым ударам. На графике под гистограммой пульса показан график **«Форма пульса»** и временные параметры пульсовой волны: $T_{имп}$, $T_{макс}$, $T_{быстр}$, $T_{медл}$, $T_{изгн}$.

2.4.12.12 С помощью кнопки «Общ. Информация» (рисунок 8.17), расположенной в левой средней части экрана, Вы можете посмотреть информацию по больничным листам, карту стратификации факторов риска заболевания сердечно-сосудистой системы, медицинские назначения, а также предыдущие комментарии медицинского работника.

2.4.12.13 После окончания работы с данными окнами, нажмите кнопку ☒ , расположенную в верхнем правом углу окна.

2.4.12.14 Для допуска обследуемого работника нажмите на кнопку «Допущен», расположенную в правой части окна «Принятия решения» (рисунок 8.15) и обследование будет завершено. Если Вам необходимо провести повторный осмотр, нажмите на кнопку «Повторный осмотр».

2.4.12.15 Если принято решение о недопуске обследуемого работника, нажмите кнопку «Не допущен». В случае выбора кнопки «Не допущен» появится форма: «Причины недопуска» (рисунок 8.18), в которой с помощью курсора мыши следует отметить по одному пункту в каждой из следующих трех групп: «Причины недопуска», «Субъективные объяснения» и «Рекомендации фельдшера». Отметив необходимые пункты, нажмите кнопку «Ввод данных».

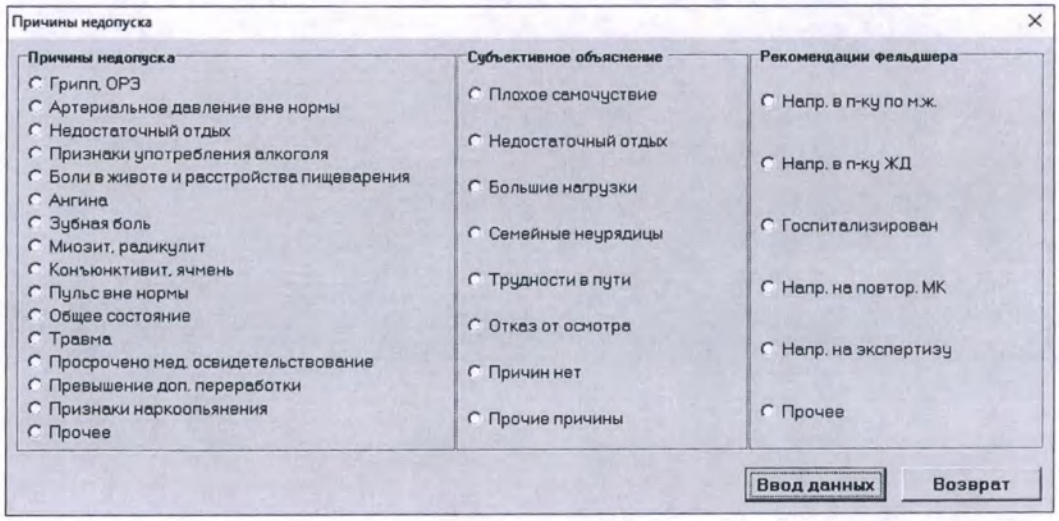


Рисунок 8.18

2.4.12.16 После завершения осмотра и принятия решения о допуске, или о проведении повторного осмотра, или о недопуске обследуемого работника происходит автоматическое сохранение результата осмотра в базе данных и переход к форме «Проведение обследования» (рисунок 8.2) п. 2.4.4.

2.4.12.17 Если в комплект входит принтер, Вы можете распечатать отчет с результатом осмотра, нажав кнопку Печать отчетов в меню программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.13 Работа с ЭКГ

2.4.13.1 Проведите выбор обследуемого согласно п. 2.4.4, если выбор не был сделан ранее.

2.4.13.2 Подготовьте обследуемого к осмотру, установите грудные и конечностные электроды. Нажмите кнопку ЭКГ на экране (рисунок 8.2).

2.4.13.3 На экране монитора появится форма для регистрации ЭКГ, как показано на рисунке 8.19.

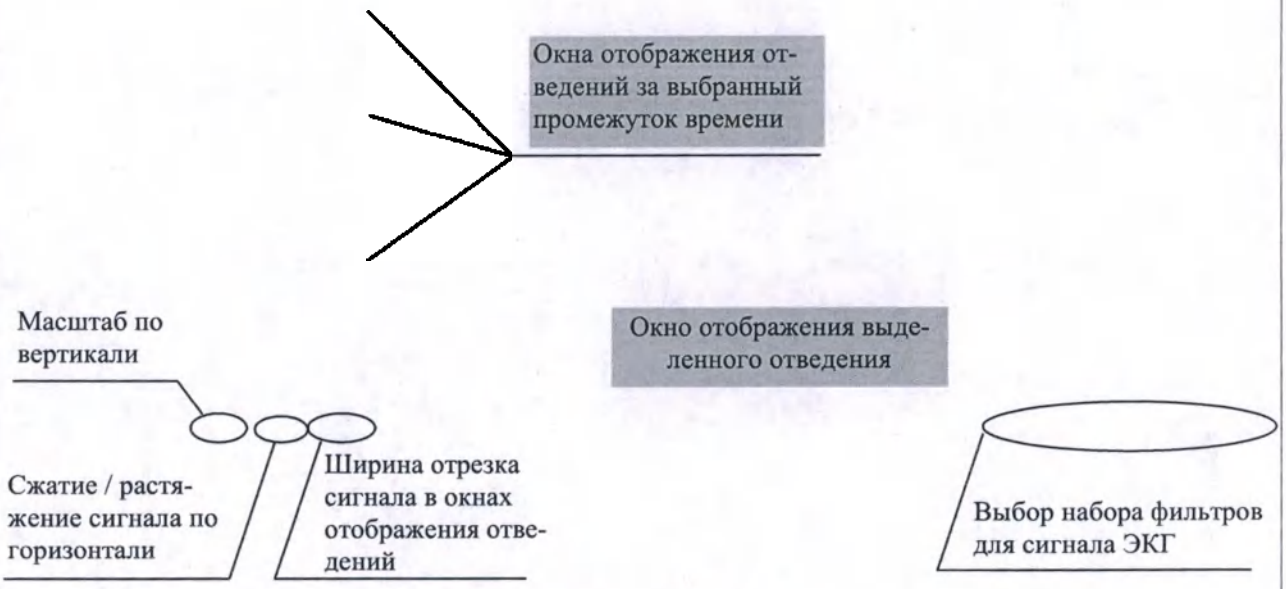
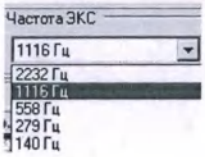


Рисунок 8.19

2.4.13.4 Настройка параметров регистрации ЭКГ:

- в строке «Частота ЭКС» в выпадающем меню выберите необходимую частоту дискретизации:



по умолчанию в программе установлено значение 1116 Гц.

- нажмите на кнопку «Настройка фильтров» и произведите необходимые настройки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтр вейвлет SWT наиболее ресурсоемкий и его не рекомендуется включать при записи сигнала.

2.4.13.5 Регистрация ЭКГ.

Нажмите кнопку **Пуск**. На экране в окнах просмотра появится ЭКС сигнал. Когда фильтр постоянной составляющей настроится на сигнал, начните запись. Для этого нажмите кнопку **Начать запись**. Запись ЭКС будет производиться в течение 10 секунд, при этом, если во время записи обнаружен уход сигнала (дрейф изолинии) в одном из отведений, то запись начинается заново и отсчет десяти секунд сбрасывается.

2.4.13.6 Расширенный просмотр ЭКГ.

Выберите с помощью курсора мыши одно из окон отображения отведений (рисунок 8.19). В нижней части в окне отображения выделенного отведения будет показан выделенный сигнал за последние 10 секунд. Этот вид поможет правильно настроить частоту среза и фильтр постоянной составляющей.

2.4.13.7 Индивидуальная настройка параметров цифровой фильтрации.

После окончания регистрации сигнала можно добиться более качественных результатов, если использовать фильтры. Выбор фильтров аналогичен выбору до начала записи сигнала.

2.4.13.8 Работа с результатами записи ЭКГ.

После завершения записи сигнала и применения необходимых фильтров нажмите кнопку **Результаты**. На экране монитора откроется окно для работы с результатами измерений ЭКГ (рисунок 8.20).

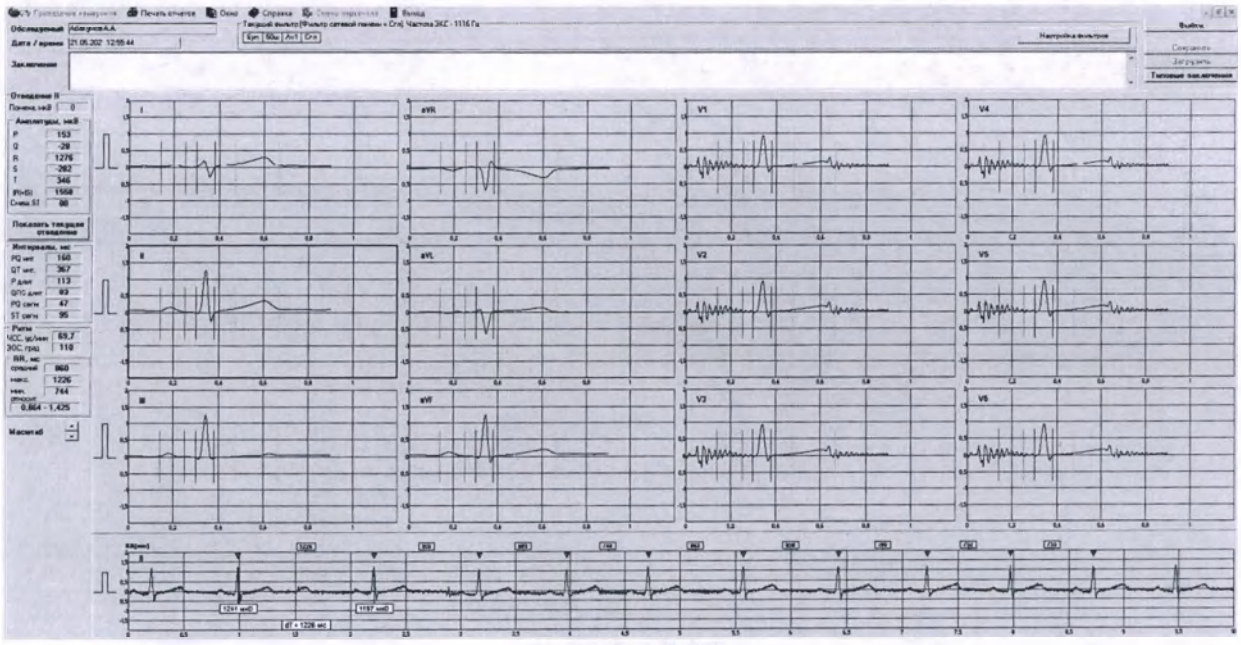


Рисунок 8.20

В левой части окна представлены результаты измерений ЭКГ (по выделенному отведению) в автоматическом режиме:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Амплитудные значения: Временные интервалы: Значения ЭОС, ЧСС, длительности среднего, минимального и максимального RR-интервалов:

Амплитуды, мкВ	
P	153
Q	-28
R	1276
S	-282
T	346
|R|+|S|	1558
Смещ.ST	80

Интервалы, мс	
PQ инт	160
QT инт.	367
P длит	113
QRS длит	83
PQ сегм	47
ST сегм	95

Ритм	
ЧСС, уд/мин	69,7
ЭОС, град	110
RR, мс	
средний	860
макс.	1226
мин.	744
относит.	0,864 - 1,425

С помощью кнопок Масштаб возможно увеличение/уменьшение масштаба осциллограмм ЭКГ.

В нижней части окна представлена запись ЭКС сигнала по выбранному отведению, где зелеными метками выделены экстрасистолы в автоматическом режиме.

2.4.13.9 Измерение в ручном режиме параметров ЭКГ сигнала.

В программе предусмотрена возможность ручной коррекции автоматически измеренных интервалов и амплитуд ЭКГ сигнала.

Подведите курсор мыши к нужному отведению и два раза нажмите на левую клавишу мыши или нажмите кнопку Показать текущее отведение в левой части экрана. На экран монитора будет выведен сигнал по выбранному отведению (рисунок 8.21).

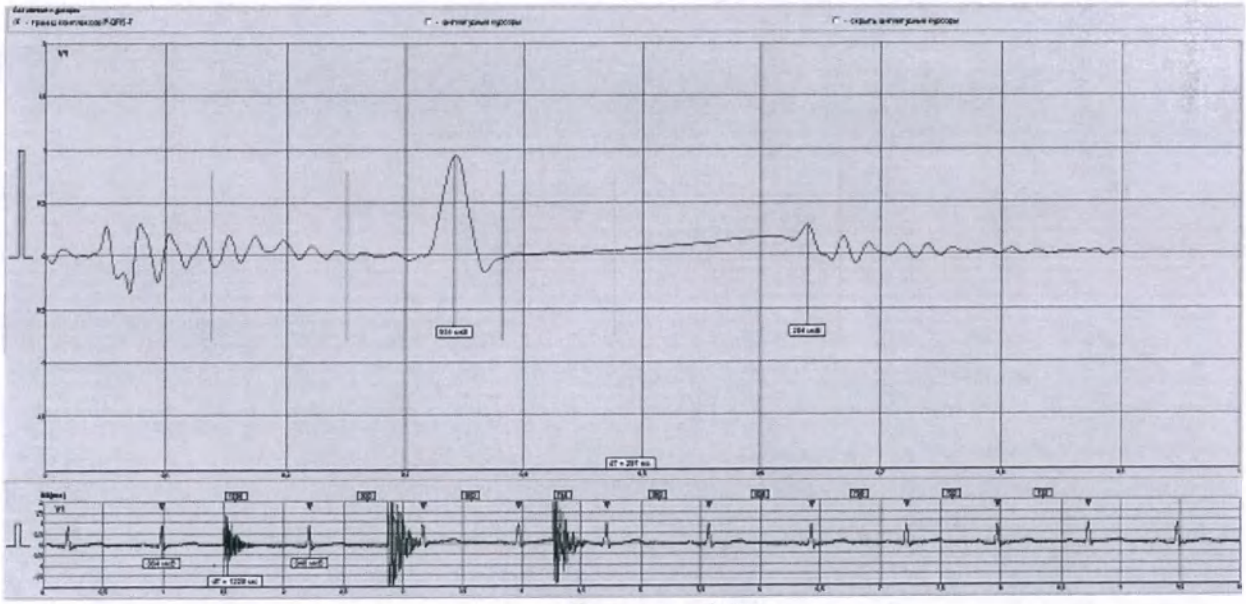


Рисунок 8.21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В поле «Активные курсоры» выберите тип курсоров, необходимых для работы: «Границы комплексов P-QRS-T» или «Амплитудные курсоры».

Передвижение курсоров осуществляется с помощью перетаскивания их указателем мыши.

При использовании амплитудных курсоров значения амплитуд будут отображены под курсором.

Для коррекции временных интервалов в нижней части экрана в поле отображения сигнала за 10 секунд с помощью временных курсоров определите необходимые значения.

2.4.13.10 Типовое заключение по итогам анализа ЭКГ.

После обработки ЭКГ сигнала введите заключение в одноименном поле в верхней части экрана.

В программе предусмотрен выбор типового заключения.

Нажмите кнопку [Типовые заключения]. На экране монитора появится окно (рисунок 8.22)

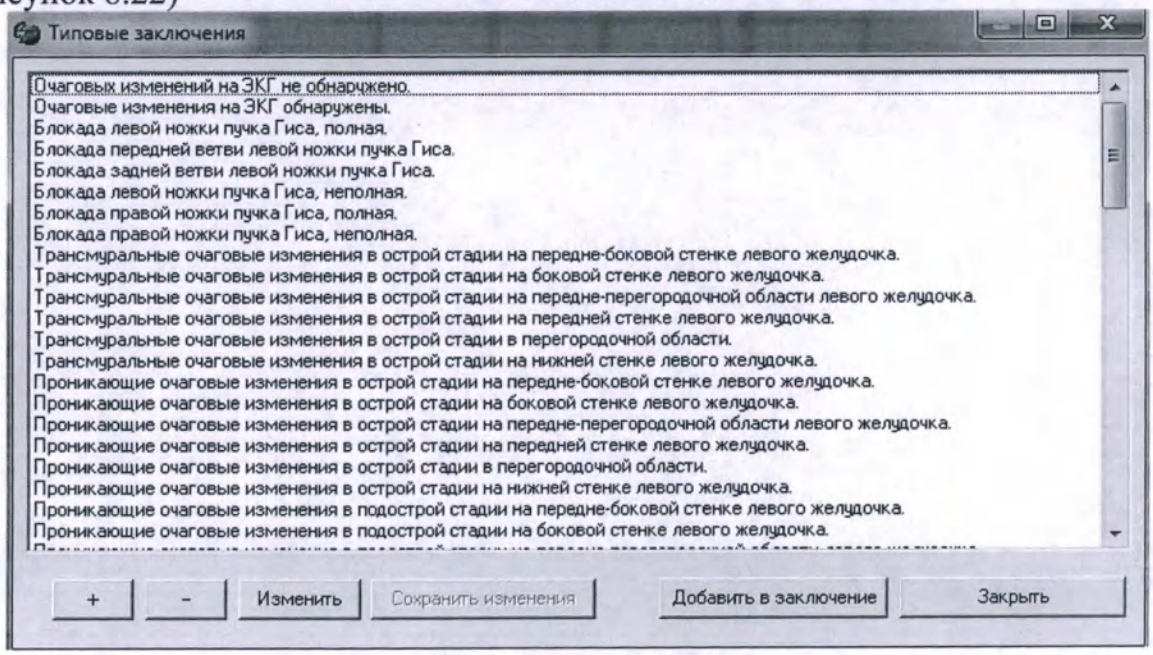


Рисунок 8.22

Из появившегося списка выберите нужное заключение и нажмите кнопку [Добавить в заключение].

Программные кнопки в окне «Типовые заключения»:

[+] - добавить свое заключение в список;

[-] - удалить выбранное заключение из списка;

[Изменить] - изменить заключение;

[Сохранить изменения] - сохранить изменения;

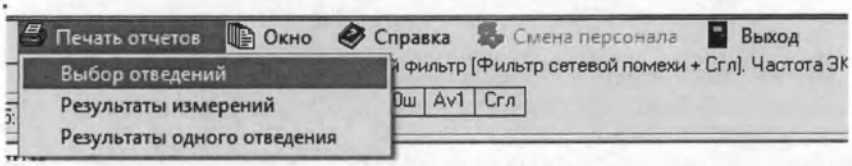
[Закрыть] - закрыть окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.13.11 Сохранение и печать результатов ЭКГ.

Для сохранения в базе данных результатов записей ЭКГ нажмите кнопку **Сохранить** в верхнем правом углу окна программы.

Для печати результатов анализа ЭКГ нажмите кнопку «Печать отчетов» в меню:



В программе предусмотрена возможность печати результатов ЭКГ с эквивалентной скоростью движения бумаги – 25, 50, 100 мм/с в масштабе 10 мм/мВ.

При печати нажмите «Выбор отведений» и в появившемся окне установите требуемые параметры:

2.4.14 Смена персонала

2.4.14.1 Если в течение одного рабочего дня происходит смена медицинского работника, проводящего обследования, выберите «Смена персонала» (рисунок 8.23) в верхней части окна программы. После этого зарегистрируйте фамилию нового медицинского работника, проводящего обследования (п. 2.4.1 «Регистрация медицинского работника в программе АСПО»).

Рисунок 8.23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.15 Завершение работы

2.4.15.1 Завершение работы комплекса производится в два этапа:

- Завершение работы программы АСПО и выключение ПК;
- Выключение оборудования, входящего в состав комплекса.

2.4.15.2 Для завершения работы программы АСПО с помощью курсора мыши в меню программы нажмите кнопу Выход, расположенную в верхней части окна программы или кнопку в верхнем правом углу основного окна программы. В окне подтверждения нажмите кнопку **«ОК».**

2.4.15.3 Для выключения ПК (Системный блок) с помощью курсора мыши нажмите кнопку в нижнем левом углу экрана монитора, затем нажмите кнопку «Выключение» и «Завершение работы», рисунок 8.24. Дождитесь выключения компьютера.

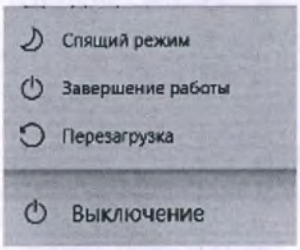


Рисунок 8.24

2.4.15.4 После выключения ПК выключите оборудование, входящее в состав комплекса. Выключение производится в следующей последовательности:

- Монитор;
- Электронный блок КАПД-02-СТ-Э;
- Измеритель температуры тела (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Анализатор паров этанола (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Источник бесперебойного питания (ИБП);

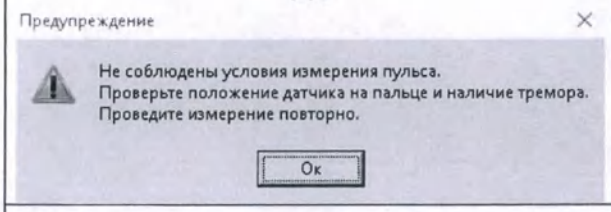
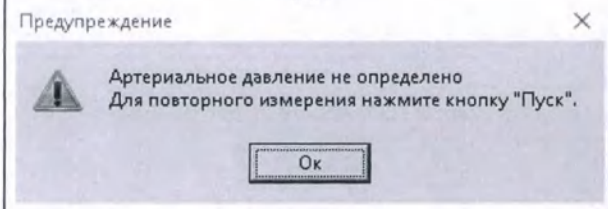
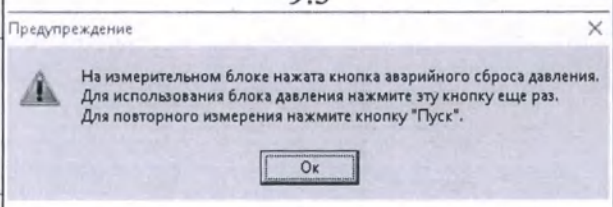
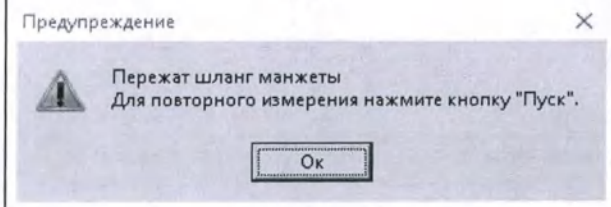
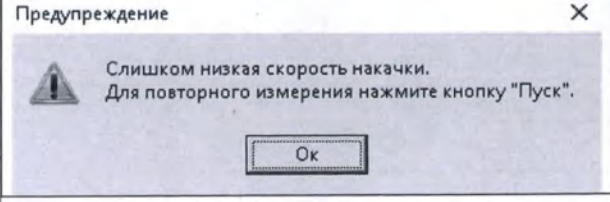
Выключение оборудования комплекса аналогично п. 2.3.3. Индикатор выключения – световая подсветка кнопок выключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Сообщения тревог

2.5.1 В процессе работы комплекса на экране монитора могут появляться сообщения тревог низкого приоритета, указанные в таблице 9. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

Таблица 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.1  	Сигнал пульса слишком мал или прерывается (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала).	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.4; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.2  	В процессе измерения АД кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.3; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.3  	На лицевой панели электронного блока нажата кнопка «Аварийный сброс давления». Индикатор включения – красная подсветка кнопки.	1. Нажать кнопку «Аварийный сброс давления». Индикатор отключения – отсутствие красной подсветки кнопки; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.4  	Отсутствие сигнала в поле «Диаграмма измерения давления».	1. Проверить соединительную трубку манжеты; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.5  	В процессе работы компрессора прерывается измерение АД.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.1; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.6 Предупреждение Вышло время ожидания сигнала от устройства. Минимальное время ожидания = 00:01:00 Необходимо повторить измерение пирометром! Ок	Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен.	1. Убедиться, что измеритель температуры включен; 2. Проверить соединение измерителя температуры с ПК; 3. Нажать «Ок» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.5 - 2.4.11.8).
9.7 Соединение с алкометром... Не удалось соединиться с алкометром! Возможно, он выключен или отсутствует соединение. Устраните неисправность и повторите попытку. Повторить Отмена	Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен.	1. Убедиться, что анализатор паров этанола включен; 2. Проверить соединение Bluetooth адаптера с ПК, следовать указаниям п. 2.1.7; 3. Нажать «Повторить» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.1 – 2.4.11.4).
9.8 Сообщение Обрыв щупов (R).. Подключите щупы и нажмите на кнопку Пуск. Ок	Отсутствие сигнала ЭКГ	1. Проверить соединение кабеля отведений ЭКГ с разъемом (10) на лицевой панели электронного блока (Рис. 3); 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.13.5).
9.9 Сообщения в нижней строке экрана при измерении ЭКГ: Обрыв щупов грудных отведений(C1,C2,C3,C4,C5) Уход изолинии в каналах: I,II,III,aVR,aVL,aVF,V6	Плохо наложены электроды ЭКГ	1. Проверить качество наложения электродов. 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.13.5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

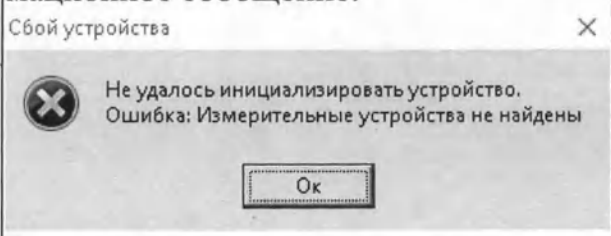
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как возможные неисправности и способы их устранения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены! В случае невозможности устранения неисправности обращайтесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

2.6.1 Перечень наиболее характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При включении электронного блока в сеть на лицевой панели не загорается зеленый индикатор включения сети (поз.11, рисунок 3).	1. Вышли из строя предохранители в электронном блоке. 2. Электронный блок неисправен.	1. Замена предохранителей (п. 3.5.2.3). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение:  	1. Нарушено соединение электронного блока с ПК. 2. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 3. Электронный блок неисправен.	1. Проверить соединение электронного блока с ПК. 2. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
При измерении АД не включается компрессор.	1. Появилось информационное сообщение 9.3 (Таблица 9). 2. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.6.3 (Таблица 6). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При измерении давления компрессор работает, но давление в манжете не возрастает до нужного значения.	1. Появилось информационное сообщение 9.5 (Таблица 9). 2. Вышла из строя соединительная трубка манжеты или манжета. 3. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.5 (Таблица 9). 2. Заменить манжету (п. 3.5.2.2). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии»
При надевании манжета разворачивается, не удается закрепить фиксатором.	1. Неисправна «липучка» манжеты.	1. Заменить манжету (п. 3.5.2.2).
При измерении частоты пульса сигнал нерегулярный, видны помехи, которые фиксируются при подсчете.	1. Появилось информационное сообщение 9.1 (Таблица 9). 2. Плохой контакт пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 9, рисунок 3)	1. Следовать указаниям п.9.1 (Таблица 9). 2. Проверить соединение пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 9, рисунок 3)
На экране монитора появилось информационное сообщение: «Пульс. Неисправность инфракрасного излучателя. Коммутатор инфракрасного излучателя неисправен»	1. Неисправен пульсоксиметрический датчик.	1. Заменить пульсоксиметрический датчик (п. 3.5.2.2).

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.6 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен. 2. Разряжены батарейки (в корпусе измерителя температуры). 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 4. Вышел из строя измеритель температуры.	1. Следовать указаниям п.9.6 (Таблица 9). 2. Заменить батарейки. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.7 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен. 2. Отсутствие/низкое напряжение аккумуляторного блока. 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер. 4. Вышел из строя анализатор паров этанола.	1. Следовать указаниям п.9.7 (Таблица 9). 2. Зарядить аккумуляторный блок согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.8 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение кабеля отведений ЭКГ с электронным блоком. 2. Вышел из строя кабель отведений ЭКГ. 3. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.8 (Таблица 9). 2. Заменить кабель отведений ЭКГ (п. 3.5.2.2). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как порядок технического обслуживания для указанного оборудования в данном руководстве не приведен!

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойного функционирования комплекса, поддержания и восстановления его работоспособности, безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Техническое обслуживание (ремонт) должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

3.1.2 Производитель (поставщик) оказывает услуги по техническому обслуживанию комплексов по договору с потребителем (пользователем). Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.1.3 По запросу потребителя (пользователя) производитель (поставщик) предоставляет необходимую документацию (список комплектующих деталей, описание, инструкции, схемы соединений) или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу производить техническое обслуживание комплекса.

3.1.4 Техническое обслуживание комплекса включает:

- текущее техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание;
- внеплановое техническое обслуживание;
- ремонт;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.5 При проведении технического обслуживания комплекса в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, соблюдайте требования нормативных документов по охране труда, санитарных норм, действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками, требования безопасности, содержащиеся в эксплуатационной документации используемого при обслуживании оборудования, средств и устройств.

3.1.6 Техническое обслуживание комплексов должны осуществлять специалисты, отвечающие квалификационным требованиям к проведению данного вида работ.

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее техническое обслуживание комплекса может производиться силами штатных специалистов или подразделений пользователя, если иное не оговорено в договоре на техническое обслуживание.

3.2.2 Текущее техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.2.3 Текущее техническое обслуживание комплекса включает в себя:

- подготовку комплекса к работе согласно п. 2.3.2 настоящего руководства.
- заряд/замену элементов питания в составных частях комплекса в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.
- заправка печатающего устройства бумагой и/или сменными картриджами в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на печатающее устройство.

3.3 Периодическое техническое обслуживание

3.3.1 Общие положения

3.3.1.1 Периодическое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.1.3 Периодическое техническое обслуживание комплекса проводится в течение всего периода эксплуатации и включает в себя:

- внешний осмотр комплекса;
- очистка и дезинфекция;
- функциональное опробование;
- проверка показаний;
- поверка комплекса;

3.3.1.4 Рекомендуется совмещать сроки проведения периодического технического обслуживания комплекса с поверкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра

3.3.2.1 Внешний осмотр комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.2.2 Внешний осмотр составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.2.3 При проведении внешнего (визуального) осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- Комплектность комплекса должна соответствовать разделу 1.3 «Состав комплекса» настоящего руководства. При отсутствии каких-либо составных частей или их неисправности комплект должен быть восстановлен.

- Маркировка комплекса должна соответствовать разделу 1.6 «Маркировка» настоящего руководства, быть хорошо различимой, содержать дату изготовления и заводской номер. Если маркировка неразличима, провести замену таблички с маркировкой с восстановлением заводского номера и даты изготовления комплекса.

- Защитные пломбы комплекса должны соответствовать разделу 1.7 «Пломбирование» настоящего руководства и не иметь повреждений.

Внимание! Нарушение пломбы лишает гарантии!

В случае повреждения или отсутствия пломбы повторное опломбирование требует проведения диагностической проверки внутренних узлов и внеочередной поверки комплекса.

- Разъемы и гнезда для подключения соединительных кабелей должны быть чистыми и не иметь механических повреждений. Поврежденные разъемы и гнезда должны быть заменены. Пыль и загрязнения удалите сухой салфеткой без ворса или с помощью баллончика со сжатым воздухом для чистки электроники.

- Соединительные кабели не должны иметь повреждений изоляции и изломов. Поврежденные кабели должны быть заменены на аналогичные.

- Пластиковые корпуса составных частей комплекса, экраны не должны иметь механических повреждений. Поврежденные составные части должны быть заменены на аналогичные.

- Органы управления (кнопка аварийного сброса давления, сетевые выключатели) должны быть надёжно закреплены, при переключениях фиксироваться в двух позициях (вкл/выкл). Незакрепленные органы управления необходимо закрепить, не фиксирующиеся заменить на аналогичные.

- Штуцер для подсоединения манжеты не должен иметь механических повреждений, пневматический шланг должен надеваться плотно, чтобы не было утечек воздуха. Поврежденный штуцер должен быть заменен на аналогичный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3 Очистка и дезинфекция

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция комплекса проводится по мере загрязнения. Периодичность устанавливается пользователем.

3.3.3.2 Очистка и дезинфекция составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

Внимание!

Очистка и дезинфекция комплекса проводится в выключенном состоянии!

Соблюдайте меры безопасности. Избегайте попадания жидкости внутрь корпусов и на контакты соединительных разъемов!

3.3.3.3 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113. Рекомендуемый метод: 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 (ТУ6-01-4689387-16).

3.3.3.4 Для очистки поверхностей комплекса используйте слегка влажную мягкую неволокнистую ткань.

3.3.3.5 Не допускается дезинфекция пульсоксиметрического датчика методом погружения в дезинфицирующий раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема пульсоксиметрического датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

3.3.4 Функциональное опробование

3.3.4.1 Функциональное опробование комплекса рекомендуется проводить перед проведением проверки показаний комплекса, при проведении пусконаладочных работ при вводе в эксплуатацию, после проведения монтажа/демонтажа комплекса, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.4.2 Функциональное опробование составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.4.3 Перед проведением функционального опробования убедитесь, что схема включения комплекса соответствует указаниям п. 1.4.1 (рис.1) настоящего руководства.

3.3.4.4 Включите комплекс в соответствии с указаниями п. 2.3.3 настоящего руководства. Убедитесь, что все составные части комплекса готовы к работе. Не рабочие части комплекса подлежат ремонту или замене на аналогичные.

3.3.4.5 Функциональное опробование комплекса включает в себя:

- проверку программного обеспечения;
- проверку работоспособности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса включает:
  - проверку работы канала измерения АД;
  - проверку работы канала измерения частоты пульса;
  - проверку работы канала ЭКГ;
- проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса;
- проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса;

3.3.4.6 Проверка программного обеспечения (ПО).

Запустите работу ПО комплекса согласно п. п. 2.3.4, 2.4.1 настоящего руководства. Убедитесь, что идентификационные сведения о программе при запуске ПО соответствуют идентификационным сведениям, указанным в п. 2.4.2 (рис.7) настоящего руководства.

3.3.4.7 Проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса.

3.3.4.7.1 Войдите в режим осмотра сторонних лиц согласно п. 2.4.7 настоящего руководства.

3.3.4.7.2 Проведите подготовку к измерению АД и частоты пульса согласно п. 2.4.8 настоящего руководства.

3.3.4.7.3 Проведите измерение АД и частоты пульса согласно п. 2.4.9 настоящего руководства. При проведении функционального опробования допускается применять предустановленные методы и настройки в ПО.

3.3.4.7.4 При нажатии программной кнопки «Пуск» происходит инициализация электронного блока. Убедитесь, что инициализация прошла успешно, на экране ПК нет сообщений об ошибке. При появлении сообщения: «Не удалось инициализировать устройство. Ошибка: Измерительные устройства не найдены» следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.5 Проверка работы канала измерения АД.

При проведении измерений АД после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что компрессор начал работать и в манжету поступает воздух, на экране ПК отображается диаграмма измерения артериального давления. Убедитесь, что диаграмма измерения давления не искажена, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.6 Проверка работы канала измерения частоты пульса.

При проведении измерений частоты пульса после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что на экране ПК в окне программы «Диаграмма измерения пульса» отображается сигнал пульса, программа ставит зеленые метки на пиках сигнала, идет отсчет пульса. Убедитесь, что отображаемый сигнал пульса не искажен, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.4.7.7 Проверка работы канала ЭКГ.

Войдите в режим измерения ЭКГ согласно 2.4.13 настоящего руководства. Проведите регистрацию ЭКГ сигнала. Убедитесь, что на экране ПК отображается ЭКС по всем отведениям, сигнал не искажен, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.8 Проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса.

Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно п. п. 2.4.11.1-2.4.11.4. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения массовой концентрации этанола, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.9 Проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса.

Проведите измерение температуры тела согласно п. п. 2.4.11.5-2.4.11.8. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения температуры тела, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10)

3.3.5 Проверка показаний

3.3.5.1 Проверку показаний комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.5.2 Проверка показаний составных частей комплекса, являющихся средствами измерений, производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части или в соответствии с методиками на данные средства измерений.

3.3.5.3 При проведении проверки показаний электронного блока комплекса применяется оборудование, указанное в Таблице 11.

3.3.5.4 Проверку показаний электронного блока комплекса следует проводить при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха		(20±5) °С;
Атмосферное давление	(86-106) кПа	(760±30) мм рт. ст.;
Относительная влажность воздуха не более 80% при температуре		+ 20 °С

Измерительные приборы и проверяемый электронный блок комплекса должны быть выдержаны во включенном состоянии не менее 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 11 Перечень оборудования и средств измерений для проверки показаний электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-Э

№ Пункта	Наименование средства проверки	Основные технические характеристики средств поверки	
		Пределы измерений	Погрешность
1	Генератор функциональный ГФ-05 ТУ42-2-561-89	Диапазон частот (0,01-600 Гц) Размах напряжения выходного сигнала 0,03 мВ -10 В	относительная погрешность установки значения частоты ±0,1 %; основная относительная погрешность: ±0,9 % -для знач. размаха 1В; ±1 % -для знач. размаха 1мВ; ±1,25 % -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; ±1,5 % -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; ±2,5 % -для значения размаха 0,1; 0,2 В; ±3,0 % -для значения размаха 0,1; 0,2 мВ; ±8,0 % - для значения размаха 0,03; 0,05 В; ±9,5 % -для значения размаха 0,03; 0,05 мВ
2	Частотомер Ч3-63/1	Диапазон измеряемых частот от 0,1Гц до 1,5 ГГц; Диапазон напряжений входного сигнала от 0,03 до 10 В	$\pm 5 \cdot 10^{-7}$ Гц
3	Манометр МО-1227 ТУ 25.05 1664-74	верхний предел измерения 1 кгс/см2	Класс точности 0,15.
4	Секундомер СОСпр-2б-2-010, ГОСТ 5072-79	Емкость шкалы: секундной: 60 сек, минутной: 60 мин	Класс точности 2.
5	Ресивер. Объем 0,5 л.		
6	Блок коммутации сигналов БКС-01М		Коэффициент деления 1:1000 Параметры ЭЭО: R=51 Ком ±2% C=47 нФ ±10%

3.3.5.5 Средства измерений, применяемые при проверке, должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

3.3.5.6 Допускается применять средства проверки, не предусмотренные в Таблице 11, при условии, что их метрологические характеристики обеспечивают требования, предъявляемые к комплексу при проверке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7 Проверка диапазона измерения частоты пульса.

3.3.5.7.1 Проверку диапазона измерения частоты пульса и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса проводят следующим образом:

3.3.5.7.1.1 Включают комплекс и запускают программу STMetrol.exe. Программа STMetrol.exe предназначена для проверки показаний и поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А.

3.3.5.7.1.2 После запуска программы и инициализации электронного блока на экране появится окно, как показано на рисунке 9.1

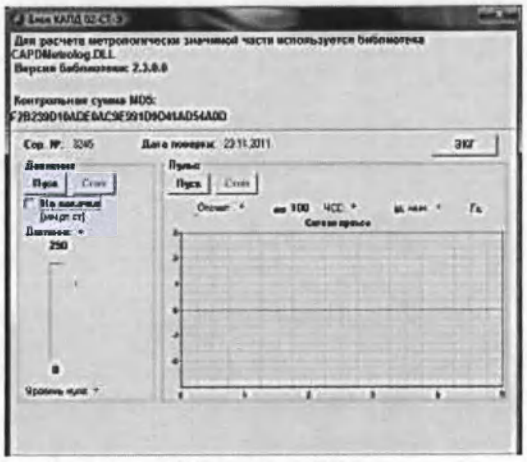
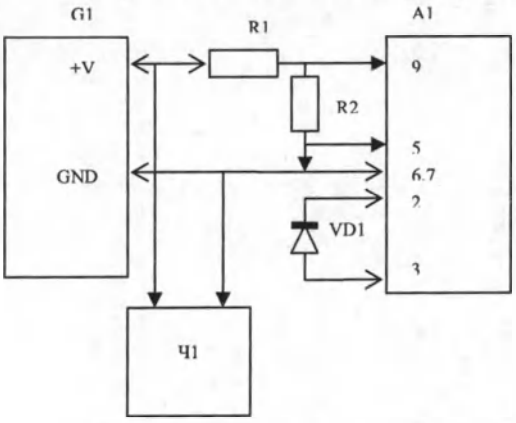


Рисунок 9.1

3.3.5.7.1.3 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.2



A1- Электронный блок КАПД-02-СТ-А
G1- Генератор ГФ-05РП
Ч1- Частотомер
R1-910 Ом ±5%
R2-47 Ом ±5%
VD1 – АЛ307 (ток 40 мА)

Рисунок 9.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7.1.4 Подготавливают к работе генератор G1 типа ГФ-05РП с расширителем памяти в соответствии с документами «Генератор функциональный ГФ-05. Техническое описание и инструкция по эксплуатации» и «Инструкция по применению генератора ГФ-05РП» (ИП).

3.3.5.7.1.5 Устанавливают на генераторе G1 кардиосигнал размахом 500 мВ с частотой пульса 30 1/мин, что соответствует частоте 0,5 Гц.

3.3.5.7.1.6 Нажимают кнопку «Пуск» в области окна «Пульс» программы (рисунок 9.3). На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с генератора ГФ-05РП. После накопления 100 отсчетов на экран монитора будет выведено среднее значение частоты пульса $ЧП_{ср.}$ (Гц). Частоту, подаваемую с генератора, контролируют с помощью частотомера.

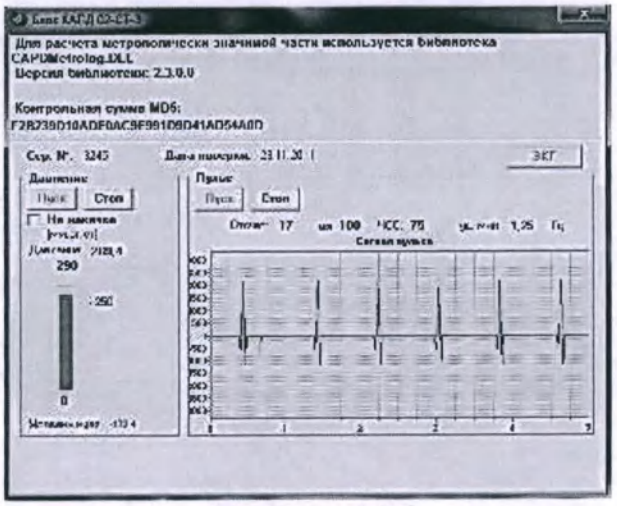


Рисунок 9.3

3.3.5.7.1.7 Определяют значение абсолютной погрешности ΔЧП в Гц (1/мин) для всех проведенных измерений по формуле (1):

$$\Delta ЧП = ЧП_{ср} - ЧП_{част} \qquad (1)$$

где $ЧП_{ср}$ – измеренное значение частоты пульса, Гц (1/мин);
$ЧП_{част}$ – частота, измеренная частотомером, Гц (1/мин);

3.3.5.7.1.8 Далее, устанавливают последовательно на генераторе G1 кардиосигналы с частотой пульса 30, 60, 120, 200 1/мин, что соответствует частоте 0,5; 1,0; 2,0; 3,33 Гц и повторяют операции по п. п. 3.3.5.7.1.6 - 3.3.5.7.1.7.

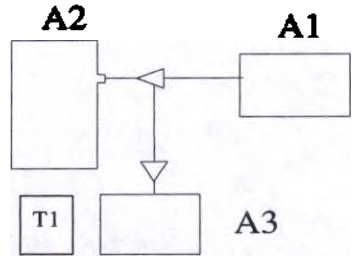
3.3.5.7.1.9 Результат считается положительным, если полученные значения ΔЧП не превышают ±0,016 Гц (± 1 1/мин.) в диапазоне от 0,5 до 3,3 Гц (от 30 до 200 1/мин).

3.3.5.8 Проверка диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме.

3.3.5.8.1 Проверку диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме и абсолютной погрешности при измерении избыточного давления проводят следующим образом:

3.3.5.8.2 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-А
A2 - ресивер объемом 0,5 л
A3 - манометр
T1 - секундомер

Рисунок 9.4

3.3.5.8.3 Включают комплекс и запускают программу STMetrol.exe. Производят инициализацию электронного блока.

3.3.5.8.4 Нажимают кнопку «Пуск», в области окна «Давление» (рисунок 9.3). По умолчанию в программе установлен тест проверки блока давления в режиме «травления». Для выбора теста проверки блока давления в режиме «накачки» установите галочку в поле «На накачке» (рисунок 9.3)

3.3.5.8.5. Проверка блока давления в режиме «травления».

3.3.5.8.5.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

3.3.5.8.5.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔP кПа (мм рт.ст.) для каждой из точек по формуле (2)

$$\Delta P = P_{изм} - P_{эт} \qquad (2),$$

где: $P_{изм}$ – значения давлений соответственно:
280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм рт.ст.;
$P_{эт}$ – значения давлений, измеренные манометром, мм.рт.ст.

3.3.5.8.5.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.).

3.3.5.8.6. Проверка блока давления в режиме «накачки».

3.3.5.8.6.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 20, 50, 80, 130, 180, 220, 250, 280 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.8.6.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔР кПа (мм рт.ст.) для каждой из точек аналогично тесту в режиме «травления».

3.3.5.8.6.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔР не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.).

3.3.5.9 Проверка скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме.

3.3.5.9.1 Проверку скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.1.1 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4.

3.3.5.9.1.2 Входят в режим тестирования давления в соответствии с п. п. 3.3.5.8.3 - 3.3.5.8.4. Выбирают режим «На травлении».

3.3.5.9.1.3 При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 280 мм. рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 20 мм рт. ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

3.3.5.9.1.4 Определяют скорость декомпрессии $V_{дек}$ (мм. рт. ст./с) по формуле (3):

$$V_{дек}=\frac{P_н-P_н}{T}, \qquad (3)$$

где: $P_н$ – начальное давление, при котором начат отсчет времени декомпрессии (280 мм рт.ст.);
$P_к$ – конечное давление, при котором окончен отсчет времени декомпрессии (20 мм рт.ст.);
Т – время, показанное секундомером, с.

3.3.5.9.1.5 Проделать операции еще два раза и определить среднюю скорость декомпрессии по формуле (4):

$$\overline{V}_{дек}=\frac{V_{1дек}+V_{2дек}+V_{3дек}}{3}, \qquad (4)$$

где: $V_{1дек}$, $V_{2дек}$, $V_{3дек}$ - скорости декомпрессии при каждом из трех измерений, мм рт. ст./с.

3.3.5.9.1.6 Результат считается положительным, если средняя скорость декомпрессии лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт. ст./с).

3.3.5.9.2 Проверку скорости нарастания давления в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.2.1 Устанавливают галочку в поле «На накачке» и нажимают кнопку «Пуск». При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 20 мм рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 280 мм рт. ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.9.2.2 Определяют скорость нарастания давления в пневмосистеме аналогично скорости декомпрессии. Результат считается положительным, если средняя скорость нарастания давления лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт.ст./с).

3.3.5.10 Определение идентичности формы ЭКГ сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров, определение основной относительной погрешности измерения напряжений блоком ЭКГ, определение основной относительной погрешности измерений временных интервалов блоком ЭКГ, определение внутренних шумов, приведенных ко входу блока ЭКГ проводят следующим образом:

3.3.5.10.1 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.5

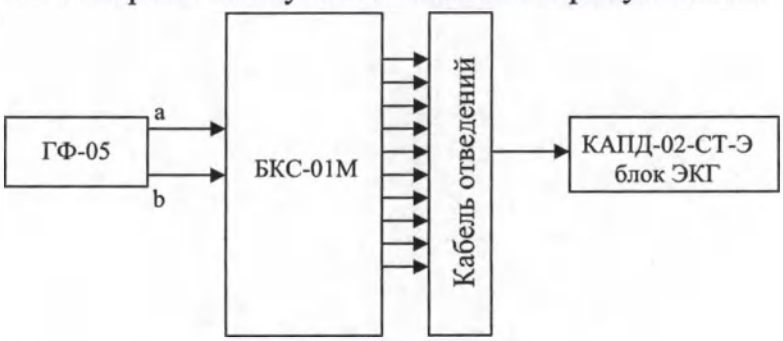


Рисунок 9.5

3.3.5.10.2 Включают комплекс и запускают программу STMetrol.exe. Производят инициализацию электронного блока.

3.3.5.10.3 Соединяют клемму (⊥) генератора ГФ-05 с клеммой заземления на задней стенке блока КАПД-02-СТ-Э. Подают с генератора ГФ-05 испытательный ЭКГ- сигнал частотой 0,75 Гц и размахом 2,0 мВ.

3.3.5.10.4 Нажимают программную кнопку «ЭКГ» (рис. 9.1). На экране появится окно, как показано на рисунке 9.6

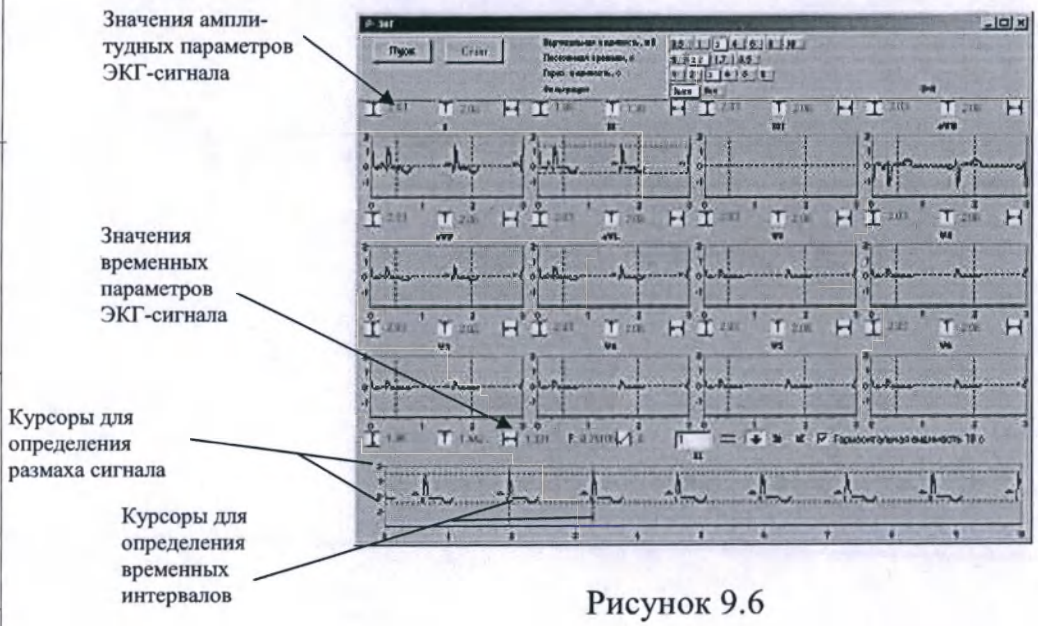


Рисунок 9.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.10.5 Нажимают программную кнопку «Пуск» (рис. 9.6). После нажатия кнопки «Пуск» происходит запись ЭКГ- сигнала по всем отведениям, с учетом заданной постоянной времени.

3.3.5.10.6 С помощью горизонтальных и вертикальных курсоров определяют амплитудные и временные параметры ЭКГ- сигнала по всем отведениям. Курсоры можно передвигать с помощью мыши, нажав и удерживая левую клавишу мыши. В нижней части окна отображается текущее отведение в масштабе 10 секунд. Для смены текущего отведения необходимо с помощью курсора мыши выбрать требуемое отведение и нажать левую клавишу мыши. Для того чтобы прервать измерения, необходимо нажать кнопку «Стоп».

3.3.5.10.7 Результат считается положительным, если относительная погрешность измерения напряжения блоком ЭКГ в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ находится в пределах ±15 %, а в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ находится в пределах ± 7% . Относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 0,012 до 1,333 с находится в пределах ±7 %.

3.3.5.10.8 Выключают генератор ГФ-05 (выключатель «Сеть»- отжат). Устанавливают переключатели БКС-01М в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Нажимают кнопку «Пуск» и проводят регистрацию внутренних шумов блока ЭКГ по всем отведениям. С помощью курсоров определяют максимальную амплитуду сигнала шума по всем отведениям.

3.3.5.10.9 Результат считается положительным, если значение напряжения внутренних шумов приведенных ко входу блока ЭКГ не превышает 20 мкВ.

3.3.5.10.10 Постоянные времени фильтров определяются в соответствии с методикой изложенной в рекомендациях Р 50.2.009.

3.3.5.10.11 Результат считается положительным, если значение относительной погрешности установки постоянных времени фильтров верхних частот блока ЭКГ, не превышает ± 10%.

3.3.6 Поверка комплекса

3.3.6.1 Согласно законодательству Российской Федерации:

1. Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

2. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений наносится знак поверки, и (или) выдается свидетельство о поверке средства измерений, и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

3.3.6.2 Поверка средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, осуществляется в соответствии с документом на поверку этого средства измерений.

3.3.6.3 Интервал между поверками средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, указан в документе на поверку этого средства измерений и (или) в описании типа средства измерений.

3.3.6.4 Сведения об утвержденных типах средств измерений, методиках поверки, интервалах между поверками, результатах поверки включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН») и находятся в открытом доступе для просмотра.

3.3.6.5 Интервал между поверками комплекса – 1 год.

3.4 Внеплановое техническое обслуживание

3.4.1 Внеплановое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и сроки проведения работ определены договором.

3.4.2 Внеплановое техническое обслуживание выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае:

- Отказа (неисправности) комплекса.
- Повреждения комплекса.
- Нарушения правил технической эксплуатации комплекса.

3.4.3 Внеплановое техническое обслуживание проводят по программе периодического технического обслуживания п. 3.3 настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Ремонт

3.5.1 Общие положения

3.5.1.1 Если при эксплуатации комплекса возникает серьезная неисправность, устранить которую указанными в таблице 10 (п. 2.6.1 настоящего руководства) мерами не удается, обратитесь к специалистам АО НПП «Системные технологии»:

Контакты группы технического сопровождения:
тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28,
E-mail: support@systemt.ru

3.5.1.2 Ремонт покупных изделий в составе комплекса, осуществляет их производитель или уполномоченная производителем организация.

Внимание!

В целях соблюдения мер безопасности разборка корпусов допускается только специалистами, имеющими соответствующий допуск к работам на электроустановках!

3.5.1.3 После ремонта комплекса, способного оказать влияние на метрологические характеристики должна быть проведена первичная поверка.

3.5.1.4 Порядок и сроки проведения ремонтных работ определены договором на техническое обслуживание.

3.5.2 Текущий ремонт

3.5.2.1 Неисправные манжеты, пульсоксиметрические датчики, электроды, кабель пациента для ЭКГ, соединительные кабели подлежат замене.

Внимание!

Замена составных частей комплекса, включая соединительные кабели без разрешения изготовителя НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

3.5.2.2 Замена манжеты и пульсоксиметрического датчика, кабеля отведений ЭКГ.

3.5.2.2.1 Для снижения рисков, связанных с неправильным применением комплекса рекомендовано использовать манжеты, пульсоксиметрические датчики, электроды, кабель пациента для ЭКГ, указанные в п. 1.3.1 настоящего руководства. Маркировка на кабеле пациента для ЭКГ должна соответствовать п. 1.1.3 настоящего руководства.

3.5.2.2.2 Для приобретения указанных манжет и пульсоксиметрических датчиков, кабелей отведений ЭКГ рекомендовано обратиться в АО НПП «Системные технологии».

Контакты:
Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66
E-mail: systech@systemt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2.3 Замена предохранителей.

Внимание!

Замена предохранителей может производиться только квалифицированным техническим специалистом!
Перед заменой предохранителей убедитесь, что устройства выключены из сети!

3.5.2.3.1 Замена предохранителей в электронном блоке.

На задней панели электронного блока расположен разъем с сетевым фильтром для подключения кабеля питания. Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя ВПТ6-5 - 0,5А, 250В (поз.3, рис. 4), один из которых запасной. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя сетевого фильтра. Для удобства извлечения держателя поставьте электронный блок таким образом, чтобы задняя стенка находилась вверху. Далее вставьте отвертку в паз (указан стрелкой на рис. 10) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель.

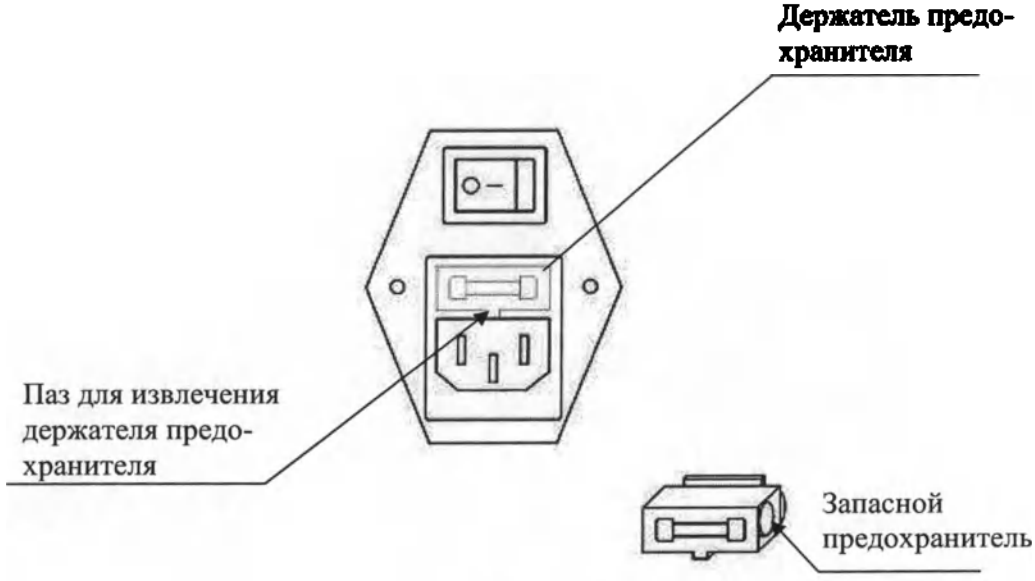


Рисунок 10

После замены предохранителей проверьте работоспособность комплекса, произведите необходимые измерения согласно п. 3.3.4 настоящего руководства.

3.5.3 Гарантийный ремонт

3.5.3.1 В случае выхода комплекса из строя в течение гарантийного периода пользователь (потребитель) вправе требовать от производителя (поставщика) ремонта или замены неисправных узлов на безвозмездной основе в соответствии с условиями договора (контракта) поставки или договора на техническое обслуживание комплексов и правилами, изложенными в настоящем разделе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.3.2 Гарантийный ремонт и обслуживание комплекса осуществляет АО НПП «Системные технологии» по адресу:

Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А; Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66; E-mail: support@systemt.ru

3.5.3.3 В случае выхода комплекса из строя пользователь (потребитель) сообщает об этом производителю (поставщику) и отправляет на указанный фактический или электронный адрес обращение на проведение гарантийного ремонта.

3.5.3.4 В гарантийный ремонт принимается оборудование комплекса с действующей гарантией, ненарушенными пломбами или фирменными метками (если такие имеются на изделии).

3.5.3.5 В гарантийный ремонт принимается оборудование без механических повреждений, а также неисправностей, произошедших в результате:

1) использования не по назначению, нарушения правил эксплуатации комплекса, установленных в эксплуатационной документации;

2) нарушения правил хранения или транспортирования комплекса пользователем (потребителем);

3) монтажа/демонтажа комплекса неподготовленным персоналом и (или) не уполномоченными организациями;

4) несанкционированных действий, таких как неквалифицированное вмешательство или ремонт, произведенный неуполномоченными лицами;

5) несанкционированных и неконтролируемых пользователем (потребителем) действий третьих лиц в отношении места установки комплекса;

6) изменения программной или аппаратной конфигурации пользователем (потребителем) без согласования с производителем и приведшей к прекращению функционирования программного обеспечения или комплекса в целом;

7) попадания внутрь комплекса посторонних предметов, в том числе жидкостей, пыли, грязи, насекомых и т.п.;

8) воздействия обстоятельств непреодолимой силы, к которым в том числе, но не исключительно, относятся:

- экстремальные природные явления и стихийные бедствия - затопление, наводнение, возгорание, пожар, поражение молнией и прочие воздействия естественного происхождения;
- аномалии техногенного характера - столкновение, падение, взрыв, авария;
- обстоятельства чрезвычайного характера - боевые или военные действия, вооружённое нападение, всеобщая забастовка;

9) нештатной или ненадлежащей работы смежного или иного оборудования, используемого пользователем (потребителем), связанного по технологической зависимости с комплексом и вызвавшего короткое замыкание, перепады (колебания) напряжения в питающей электрической сети, различного рода отказы и перебои в функционировании прочих инженерных сетей и коммуникаций на месте установки комплекса. Нарушение установленных нормативов к показателям качества электрической энергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.3.6 Гарантийный ремонт покупных изделий в составе комплекса осуществляет их производитель (поставщик) в порядке и на условиях, установленных данным производителем (поставщиком).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

4.1.2 Условия транспортирования комплексов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур в диапазоне от -10°С до +50°С.

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от прямого воздействия осадков и пыли. Не допускается кантование комплекса. Должна быть исключена возможность смещения и соударения коробок.

4.2 Хранение

4.2.1 Условия хранения комплексов в упаковке предприятия изготовителя, соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – Отапливаемое помещение. Температура воздуха от +5°С до +40°С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °С.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на составные части комплекса, СанПиН 2.1.3684 для класса опасности А.

5.2 Люминесцентные лампы ЖК-дисплеев, печатные платы, аккумуляторные блоки, литиевые батарейки, входящие в состав элементов комплекса утилизируются по СанПиН 2.1.3684 для класса опасности Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие параметров и характеристик комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при повреждении изделия по причине воздействия огня, воды, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
- в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то АО НПП «Системные технологии».

6.4 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности (при распаковывании комплекса) потребитель направляет изготовителю (поставщику) уведомление о вызове представителя по одному из указанных адресов:

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60

E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

6.5 Форма уведомления приведена в приложении Д.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от подачи рекламации до введения комплекса в эксплуатацию.

6.7 Изготовитель (поставщик) оказывает услуги по послегарантийному ремонту по договорам с потребителем за отдельную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАПД-02-СТ-Э заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М.П.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАПД-02-СТ-Э заводской номер _____

подвергнут упаковке предприятием _____

согласно техническим условиям ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел_____(подпись)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

справочное

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В таблице А1 настоящего руководства представлены сведения о нормативной документации

Таблица А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 5960-72	Пластикат поливинилхлоридный для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 55544-2013 /IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ 6-06-С9-93	Полиамид 6. Технические условия.
МИ 3280-2010	Рекомендация. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Р 50.2.009-2011	ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
Р 50.2.077-2014	ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части не затрагивающей эту ссылку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

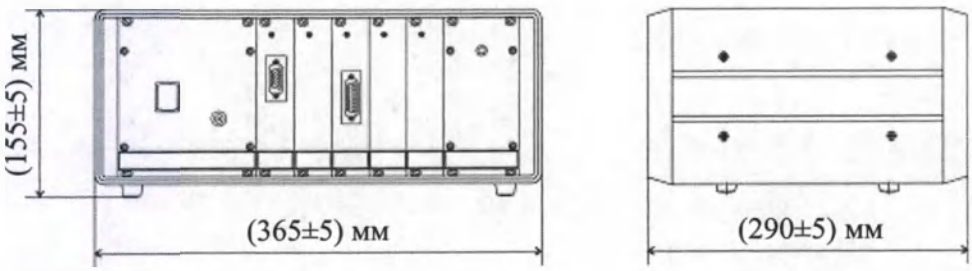
справочное

СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
обязательное
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА

Рисунок В.1.1
Модификация КАПД-02-СТ-Э
Электронный блок в корпусе CompacPRO



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г

обязательное

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-Э) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс КАПД-02-СТ-Э требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия!

Внимание!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекса, а также уменьшить срок службы!

Таблица Г1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-Э по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-Э) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-Э должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс КАПД-02-СТ-Э 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.
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Комплекс КАПД-02-СТ-Э пригоден для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс КАПД-02-СТ-Э предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-Э должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд		**ВНИМАНИЕ!** В процессе измерений не прикасаться к соединительным разъемам, обозначенным знаком чувствительности к ЭСР, так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений. Для возобновления измерений необходимо нажать кнопку «Пуск» на экране монитора. Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов 120 % $U_н$ (выброс напряжения 20% $U_н$) в течении 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5с.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса КАПД-02-СТ-Э требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-Э предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-Э должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса КАПД-02-СТ-Э превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса КАПД-02-СТ-Э с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса КАПД-02-СТ-Э. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица Г4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-Э

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-Э

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-Э предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-Э может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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 разноса **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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г1

обязательное

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА

Таблица Г1.1 Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Наименование медицинского электрического изделия	Тип рабочей части	Класс
Электронный блок модификации КАПД-02-СТ-Э	BF, канал измерения ЭКГ с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	I
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	B	Изделие с внутренним источником питания
Бесконтактный инфракрасный термометр Beitcom, вариант исполнения JXB-183	BF	Изделие с внутренним источником питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г2

обязательное

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таблица Г2.1

Деталь	Материал, марка	Производитель деталей	Примечание
Электронный блок			
Корпус : модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «Спектр РС», Россия	Нет контакта с человеком
Покрытие корпуса: модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Порошковое покрытие марка PES – 50, состав: полиэфирная смола PES, отвердитель TGIC, бензоин, акрилат-сополимер, диоксид титана. Пигменты: RAL 9006 (мелкодисперсная алюминиевая пудра), RAL 7016 (мелкодисперсная антрацитовая пудра)	ООО «Спектр РС», Россия	Кратковременный контакт с человеком
Панель лицевая, Панель задняя	Анодированный алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «НПП «ПКС», Россия	Нет контакта с человеком
Кнопки приборные:			
Выключатель кнопочный аварийного останова, красный с подсветкой, модель XB6DF 4B5B	Полиамид марка РА 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - кадмий красный P.R.108	Schneider Electric Industries SAS, Франция;	Кратковременный контакт с человеком
Фильтр синфазный на корпус с выключателем и держателем предохранителя, черный, модель DL-3DZ2KR	Полиамид марка РА 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Jianli Electronic Technology Co, Ltd, Китай	Нет контакта с человеком
Комплект сетевых шнуров:			
Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13 Шнур сетевой проходной тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14	Поливинилхлорид PVC (аналог пластикат поливинилхлоридный марки ИО45-12, черный по ГОСТ 5960-72). Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd., Китай	Нет контакта с человеком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Д
справочное
ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ

_____
штамп получателя

УВЕДОМЛЕНИЕ №_____
о вызове представителя изготовителя
от «___» _____ ____ г

1. Наименование изделия _____
Заводской номер _____
2. Получено _____
дата, номер транспортного или иного документа

_____
по которому изделие получено

_____
дата поступления к получателю

3. Вид гарантийного срока _____
эксплуатации, хранения

Дата изготовления _____

Дата вода в эксплуатацию _____

4. _____
основные дефекты, обнаруженные в изделии

5. Прочие сведения (в том числе о гарантированном предоставлении места проживания представителю изготовителя)

_____
_____

6. Адрес и контактные телефоны потребителя _____
_____

Экз. № _____ _____
адресат

_____ _____
должность, организация получателя подпись, инициалы, фамилия

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е

справочное

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата обнаружения неисправности	Характер неисправности	Причина неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Дата ввода комплекса в эксплуатацию: дата и номер акта	Время, на которое продлен гарантийный срок (при гарантийном сроке эксплуатации)	Должность, фамилия, подпись лица, производившего ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Ж
справочное
СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Дата	Вид поверки	Результат поверки	Подпись поверителя	Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

112 (сто двенадцать) лист(об)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии»
(АО НПП «Системные технологии»)

ОКПД2 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО НПП «Системные технологии»
_____ М.В. Рюхин

«_03_» июля 2023 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Модификация
«Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ

2023

Инв. N подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА. 12
1.1.1 Назначение комплекса 12
1.1.2 Показания к применению медицинского изделия 13
1.1.3 Принцип действия 15
1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса 16
1.1.5 Условия эксплуатации 17
1.2 Технические характеристики комплекса 18
1.2.1 Основные параметры и характеристики 18
1.2.2 Характеристики безопасности 22
1.2.3 Программное обеспечение 22
1.2.4 Сырье и материалы 23
1.2.5 Охрана окружающей среды 23
1.3 Состав комплекса 23
1.4 Устройство и работа комплекса 33
1.4.1 Описание структурной схемы комплекса 33
1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса 34
1.6 Маркировка 42
1.7 Пломбирование 43
1.8 Упаковка 43
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 45
2.1 Эксплуатационные ограничения 45
2.2 Меры безопасности 46
2.3 Подготовка к использованию 47
2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса 47
2.3.2 Подготовка к работе 47
2.3.3 Порядок включения комплекса 48
2.3.4 Авторизация пользователя. 48
2.4 Порядок работы 49
2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО. 49
2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО 50
2.4.3 Выбор типа осмотра. 50
2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр. 51
2.4.5 Послерейсовый осмотр. 52
2.4.6 Межрейсовый осмотр. 53
2.4.7 Осмотр сторонних лиц. 53
2.4.8 Подготовка к измерению АД и частоты пульса. 54
2.4.9 Измерение АД и частоты пульса. 55

Перв. примен. | Справ. N | Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

Изм.	Лист.	N докум.	Подп.	Дата.	ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ			
Разраб.		О.Б. Рощина		03.07.2023	Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Д.Э. Гречков		03.07.2023		А	2	101
Утв.		М.В. Рюхин		03.07.2023	Руководство по эксплуатации	АО НПП «Системные технологии»		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ 58
2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела....59
2.4.12 Принятие решения в программе АСПО....61
2.4.13 Смена персонала....65
2.4.14 Завершение работы....65
2.5 Сообщения тревог....66
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения....68
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....71
3.1 Общие указания....71
3.2 Текущее техническое обслуживание....71
3.3 Периодическое техническое обслуживание....72
3.3.1 Общие положения....72
3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра....72
3.3.3 Очистка и дезинфекция....73
3.3.4 Функциональное опробование....74
3.3.5 Проверка показаний....75
3.3.6 Поверка комплекса....81
3.4 Внеплановое техническое обслуживание....82
3.5 Ремонт....82
3.5.1 Общие положения....82
3.5.2 Текущий ремонт....83
3.5.3 Гарантийный ремонт....84
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ....85
4.1 Транспортирование....85
4.2 Хранение....85
5 УТИЛИЗАЦИЯ....86
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)....86
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ....88
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....88
Приложение А справочное НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ....89
Приложение Б справочное СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ....91
Приложение В обязательное ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА....92
Приложение Г обязательное ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ....93
Приложение Г1 обязательное КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА....97
Приложение Г2 обязательное ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ....98
Приложение Д справочное ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ....99
Приложение Е справочное СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 100
Приложение Ж справочное СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ....101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) распространяется на комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021, модификация «Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А» (далее – комплекс).

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию.

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик комплекса и содержит сведения, необходимые для его безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора.

Документы могут быть доступны по электронным средствам связи при условии, что пользователю предоставляется возможность запросить сопроводительную документацию на бумаге.

Перед началом работы в целях обеспечения правильной и безопасной эксплуатации комплекса, а также для снижения рисков, связанных с применением комплекса по назначению внимательно ознакомьтесь с данным руководством и соблюдайте меры безопасности!

Настоящее руководство следует хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Код вида медицинского изделия: 349730

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444, по устойчивости к климатическим воздействиям исполнению УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Режим работы комплекса – ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ

Комплекс не предназначен для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.

Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в приложении Г1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Классификация корпусов электрических изделий по ГОСТ 14254

Корпус изделия	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов
Электронный блок КАПД-02-СТ-А	IP 20
Электрические изделия в составе комплекса	IP X0

Программное обеспечение комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Перед допуском к эксплуатации комплекса каждый пользователь должен пройти инструктаж специалистами АО НПП «Системные технологии» по работе с комплексом и получить специальное свидетельство о прохождении инструктажа.

Персонал, допущенный к эксплуатации комплекса, перед началом работы должен пройти в установленном порядке инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками.

Производитель: Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»), Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60
E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии» осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству комплексов, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.

Претензии, рекламации и отзывы по качеству следует отправлять на адрес производителя.

Сведения о разрешительных документах на комплекс приведены в приложении Б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые сокращения:

АД – артериальное давление;
ДАД – диастолическое артериальное давление;
САД – систолическое артериальное давление;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
СРПВ – скорость распространения пульсовой волны;
ЭКГ – электрокардиограмма;
Алко. – алкометрия;
Темп. – температура тела человека;
ИБП – источник бесперебойного питания;
ПК – персональный компьютер;
ПО – программное обеспечение;
РЭ – руководство по эксплуатации

Таблица 1.2 Принятые в РЭ формулировки в части наименования изделий

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Манжета	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642 или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642
Пульсоксиметрический датчик	Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658 или Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090 или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689
Бесконтактный инфракрасный термометр	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737
Кабель интерфейсный USB 2.0	Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Шнур сетевой	Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Шнур сетевой проходной	Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)	Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай
Монитор	Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Клавиатура	Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Мышь	Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Принтер	Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея
Принадлежности	
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай
Считыватель бесконтактных карт	Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия или Считыватель Z-2 модель RD_All, по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «ABC», Россия
Сетевой кабель Ethernet	Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа. Регистрация ЭКГ сигнала осуществляется с помощью 12 стандартных отведений.

Комплекс модификации КАПД-02-СТ-А предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа.

Комплекс предназначен для применения в здравпунктах и лечебных учреждениях для проведения осмотров лиц, от правильности действий которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Показания к применению медицинского изделия

- для оперативной оценки функционального состояния человека при медицинском осмотре, с целью допуска к выполнению ответственных производственных действий;

- для проведения предсменных\предрейсовых, межсменных\межрейсовых и послесменных\послерейсовых медицинских осмотров в соответствии с порядком, правилами и нормами, установленными действующим законодательством РФ;

- для проведения осмотра лиц, на состояние здоровья которых могут влиять воздействия вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и иных лиц, для которых действующим законодательством установлен обязательный порядок прохождения медицинских осмотров.

Внимание!

Комплекс не предназначен для применения в клинках (стационарах), палатах интенсивной терапии, при транспортировке пациентов за пределами клиник (машины скорой помощи, воздушный транспорт), для постоянного мониторинга состояния пациента и реанимационных действий.

Противопоказания к применению и побочные действия медицинского изделия:

- противопоказания к применению комплекса по назначению не выявлены.

- побочные эффекты при применении комплекса по назначению не выявлены.

Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими комплекс по назначению являются:

- медицинские работники;

- медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя и (или) медицинские службы предприятий), предусматривающую выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предсменным\предрейсовым, межсменным\межрейсовым и послесменным\послерейсовым).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе работы комплекс позволяет выполнить:

- идентификацию медицинского работника перед началом осмотра;
- выбор типа осмотра из вариантов: «Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»;
- идентификацию обследуемого работника перед началом осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме параметров состояния работника: артериального давления, частоты пульса;
- запуск процесса передачи данных от подключенных к ПК устройств: анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, бесконтактного инфракрасного термометра;
- отображение на мониторе результатов измерения;
- по результатам измерений отображение дополнительных параметров, функционального состояния человека (история предыдущих измерений в количестве не более 10; диаграмма распределения систолического давления; диаграмма распределения диастолического давления; диаграмма распределения ЧСС, в графическом виде средняя форма пульсовой волны), позволяющих медицинскому работнику принять решение о допуске к работе;
- регистрацию жалоб работника на состояние здоровья;
- подготовку медицинским работником заключения о допуске или не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей;
- сохранение результатов обследования в базе данных;
- возможность печати результатов обследования.

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Внимание!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Принцип действия

Измеряемые параметры:

Таблица 1

Обозначение модификации комплекса	Измеряемые параметры	Структурная схема комплекса
КАПД-02-СТ-А	САД, ДАД, ЧСС, Алко, Темп.	Рисунок 1

Принцип действия комплекса основан на измерении параметров ЭКГ, артериального давления, частоты пульса и SpO_2, отображении данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса.

Принцип действия канала ЭКГ основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела человека. После соответствующей обработки, усиления и фильтрации электрические сигналы преобразуются в ЭКГ и отображаются на экране монитора. (Канал ЭКГ не задействован в данной модификации).

Принцип действия канала пульса и SpO_2 основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма) в красной и инфракрасной областях спектра. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

В модификации КАПД-02-СТ-А задействован только инфракрасный канал для определения ЧСС.

Принцип действия канала АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете с помощью датчика давления преобразуется в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

В ПК с помощью предустановленного программного обеспечения АСПО происходит обработка цифровых данных от электронного блока, вычисление параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса, сатурации SpO_2, отображение данных, полученных от покупных медицинских изделий, входящих в состав комплекса, определение функционального состояния и сохранение результатов обследования в базе данных.

По мере необходимости результаты обследования могут быть распечатаны на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса

Символы в сопроводительной документации	
Внимание!	Предупреждающий символ, указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией и соблюдение мер безопасности.
Символы на изделии	
	«Обратитесь к инструкции по применению». Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Предупреждающий символ, указывает на чувствительность прибора, детали или узла к электростатическому разряду.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	«Плавкий предохранитель» Символ указывает размещение плавкого предохранителя.
	«Защитное заземление» Символ указывает на соединитель заземления, создающий защиту от поражения электрическим током.
	«Включено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее включению сети.
	«Выключено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее выключению сети.
	«Готовность к включению, дежурный режим» Символ обозначает выключатель (или его положения), при помощи которого аппаратура приводится в состояние «готовность к включению».
Символы на упаковке	
	«Изготовитель» Указывает изготовителя медицинского изделия. Рядом с символом указаны наименование и адрес изготовителя.
	«Дата изготовления» Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Рядом с символом расположена дата изготовления. Эта дата указана как четыре цифры для года и две цифры для месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на упаковке	
SN	«Серийный номер» Указывает серийный номер изделия.
...°C ...°C	«Предел температуры» Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.
	«Хрупкое. Осторожно» Указывает на хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	«Беречь от влаги» Указывает необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
8	«Предел по количеству ярусов в штабеле» Указывает предельное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.

1.1.5 Условия эксплуатации

1.1.5.1 Рабочие условия эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питания от сети переменного тока с напряжением (230 ±23) В, частотой 50 Гц.

1.1.5.2 Информация о электромагнитной обстановке для применения комплекса указана в приложении Г.

1.1.5.3 По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444:

Переносное изделие, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Технические характеристики комплекса

1.2.1 Основные параметры и характеристики

Внимание!

Технические характеристики покупных медицинских изделий из состава комплекса приведены в сопроводительной эксплуатационной документации, входящей в комплект изделия.

Электронный блок КАПД-02-СТ-А:

1.2.1.1 По каналу измерения частоты пульса электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.1.1 Диапазон измерения частоты пульса, Гц (1/мин)	от 0,5 до 3,3 (от 30 до 200)
1.2.1.1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, Гц (1/мин)	±0,016 (±1)

1.2.1.2 По каналу измерения АД электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.2.1 Диапазон измерения избыточного давления в пневмосистеме, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
1.2.1.2.2 Скорость спада давления (декомпрессии) в пневмосистеме в процессе измерения в пределах, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,4 до 0,67 (от 3 до 5)
1.2.1.2.3 Утечка воздуха в пневматической системе не вызывает падение давления со скоростью, кПа/мин (мм рт.ст./мин)	до 0,8 (6)
1.2.1.2.4 Время измерения артериального давления, с	120
1.2.1.2.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления, кПа (мм рт.ст)	±0,4 (±3)
1.2.1.2.6 При полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха из пневмосистемы время снижения давления от 280 до 20 мм.рт.ст. (от 37 до 2,7 кПа), с	до 10
1.2.1.2.7 Дискретность показаний цифрового индикатора, мм рт.ст.	1

1.2.1.3 Манжета и камера и цельные трубки сохраняют целостность и способны выдерживать внутреннее давление, равное максимальному давлению, используемому в манжете при нормальной эксплуатации.

1.2.1.4 Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (230 ±23) В. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.5 Мощность, потребляемая комплексом, соответствует таблице 2:

Таблица 2

Обозначение модификации комплекса	Потребляемая мощность
КАПД-02-СТ-А: - электронный блок (без компьютера), - с учетом подключаемых устройств в составе комплекса	30 ВА 500 ВА

1.2.1.6 Масса комплекса соответствует таблице 3:

Таблица 3

Обозначение модификации комплекса	Масса
КАПД-02-СТ-А: - электронный блок в корпусе CompacPRO	7 кг

1.2.1.7 Габаритные размеры комплекса соответствуют указанным на рисунке В.1.1 (Приложение В) и таблице 4.

Таблица 4

Обозначение модификации комплекса	Габаритные размеры, мм		
	Длина	Ширина	Высота
КАПД-02-СТ-А: - электронный блок в корпусе CompacPRO	365± 5	290± 5	155± 5

1.2.1.8 Средняя наработка между отказами T_O комплекса 2000 ч. Выход из строя покупного изделия, входящего в комплект поставки не является отказом комплекса.

1.2.1.9 Срок службы комплекса до списания $T_{сл}$ - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние комплекса - состояние, при котором стоимость восстановления комплекса составляет более 50% от стоимости нового изделия.

1.2.1.10 Время непрерывной работы комплекса от 8 ч в течение суток.

1.2.1.11 Время установления рабочего режима комплекса после включения до 3 мин.

***Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:**

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,020 (в диапазоне от 0,000 до 0,200 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,200 до 1,200 мг/л)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,001
Габаритные размеры:	170 мм x 82 мм x 36 мм
Масса	270 г. (без аккумуляторного блока)

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,00 до 3, 00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,05 (в диапазоне от 0,00 до 0,50 вкл. мг/л);
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,50 до 0,95 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,01
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	150 мм x 70 мм x 35 мм
Масса	280 г. (с элементами питания, без принтера)

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2, 000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,050 (в диапазоне от 0,00 до 0,500 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,005
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	133 мм x 64 мм x 33 мм
Масса	198 г. (без принтера)

***Измерение температуры тела:**

Бесконтактный инфракрасный термометр Bettcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737

Диапазон измерения температуры тела:	32 °C - 42,9 °C
Точность показаний в диапазоне:	
32,0 °C - 34,9 °C	±0,3 °C
35,0 °C - 42,0 °C	±0,2 °C
42,1 °C - 42,9 °C	±0,3 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разрешающая способность	0,1 °С
Габаритные размеры:	130 мм х 45 мм х 55 мм
Масса	74 г. (без батарей)

***Рабочие части:**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Стандартная	22-32 см	M

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Большая	32-45 см	L

Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658

Длина волны излучения 660 нм
Длина волны поглощения 990 нм

Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

Длина волны излучения 660 ± 5 нм
Длина волны поглощения 990 ± 5нм

Примечание *: Основные характеристики приведены из эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в комплект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Характеристики безопасности

1.2.2.1 Максимальная температура наружных частей комплекса, доступных для прикосновения не превышает 41°С при температуре окружающей среды +25°С и длительности контакта от 10 с до 1 мин.

1.2.2.2 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6

1.2.2.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой при работе комплекса, не превышает 55 дБА.

1.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с учетом ГОСТ 31515.3 (п.7.5.3),

1.2.2.5 Канал измерения артериального давления имеет возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при которой происходит быстрое снижение давления в манжете.

1.2.2.6 В случае, когда сетевое питание выключается или прерывается более чем на 30 с в канале измерения артериального давления предусмотрены устройства, работающие независимо от системы нормальной синхронизации, для сброса давления в манжете ниже 15 мм. рт. ст.

1.2.2.7 Степень защиты электронного блока от проникновения твердых предметов и воды соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

1.2.3 Программное обеспечение

1.2.3.1 ПО комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.2 Уровень защиты метрологически значимой части ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077.

1.2.3.3 При запуске ПО с помощью встроенного алгоритма идентификации осуществляется проверка наличия и контроль целостности модуля математического анализа ММА (метрологически значимая часть ПО). В случае отсутствия или повреждения модуля ММА ПО прекращает работу.

Идентификационные данные ПО комплекса указаны в таблице 5

Таблица 5

Идентификационные данные	Значения
Наименование ПО	АСПО
Номер версии ПО	3.1
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода метрологически значимой части ПО)	MD5: 1A00BD552E14BDAF2A3931EBBFD328A3

1.2.3.4 Процессы жизненного цикла ПО комплекса соответствуют ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.5 Анализ риска по ГОСТ Р 55544, ГОСТ ISO 14971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3.6 Эксплуатационная пригодность комплекса - по ГОСТ Р МЭК 62366.

1.2.4 Сырье и материалы

1.2.4.1 Сырье и материалы, имеющие непосредственный кратковременный контакт с кожей человека безопасны, нетоксичны и не вызывают раздражающего действия.

Перечень основных материалов приведен в приложении Г2.

1.2.5 Охрана окружающей среды

1.2.5.1 Комплекс не является источником, загрязняющим окружающую среду.

1.3 Состав комплекса

1.3.1 Комплект поставки комплекса с учетом модификаций должен соответствовать таблице 6

Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 следующих модификаций:

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А, в составе:		
1 Электронный блок КАПД-02-СТ-А	ЕИУЮ.943119.002-01	1 шт.
2 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)
3 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
4 Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия	РУ №РЗН 2013/658	2 шт. (при необходимости)
5 Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР	РУ №РЗН 2015/2683	2 шт. (при необходимости)
6 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия	РУ №ФСР 2012/13090	1 шт. (при необходимости)
7 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай	РУ №ФСЗ 2011/10061	1 шт. (при необходимости)
8 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея	РУ №РЗН 2014/1689	1 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
9 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай	РУ №РЗН 2013/737	1 шт.
10 Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия	Двойной экран, ферритовые кольца, медная плетеная оплетка в качестве экрана, длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.
11 Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай		
12 Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.
13 Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия,	Минимальные требования к модели: Наличие портов USB 2.0 - 6 шт.; Процессор линейки IntelCorei3; Количество физических ядер процессора - 2 ядра; Оперативная память объем 4 Гб; Жесткий диск объем 500 Гб;	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай	Интерфейс жесткого диска SATAII;	
14 Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея,	Минимальные требования к модели: Размер экрана по диагонали от 19 до 32 дюймов Разрешение 1280 x 1024 пикселей; Наличие интерфейсов VGA, и/или HDMI, и/или DVI.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония		
15 Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Наличие: - текстовых клавиш (русский, английский алфавит); - цифровых клавиш; - функциональных клавиш (Enter, Delete, Ecs, Пробел); - клавиши управления курсором; - клавиши спецопераций (Shift, Ctrl, Alt)	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай		
16 Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Тип – оптическая Наличие органов управления - правая кнопка, левая кнопка, центральное колесико вертикальной прокрутки	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
17 Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея	Минимальные требования к модели: Тип – лазерный; Цветность печати– черно-белая; Формат печати – А4; Разрешение печати 600x600 dpi; Интерфейс – USB 2.0	1 шт. (при необходимости)
Принадлежности:		
18 Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай	Минимальные требования к модели: Максимальная выходная мощность 300 Ватт / 500 ВА; Диапазон входного напряжения при работе от сети 160 - 280В; Время работы от батарей при полной нагрузке 1 мин.; Время работы от батарей при 100 Вт нагрузке 10 мин.	1 шт.
19 Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID Prox II, Em-marine, Temic, Indala, Cotag, Mifare Ultralight и DesFire (чтение UID), Mifare ID/Classic/Plus SL1 и SL3 (чтение и запись UID и защищенной области памяти), NFC, BLE	1 шт.
20 Считыватель Z-2 модель RD_All по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «ABC», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID (Prox Card II), Em-Marine, Mifare	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
21 Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)- 8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия	длина 3,0 м	1 шт.
Документация:		
22 Руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ	1 шт.
23 Руководство по эксплуатации «Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые»	Соответствует изделию Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

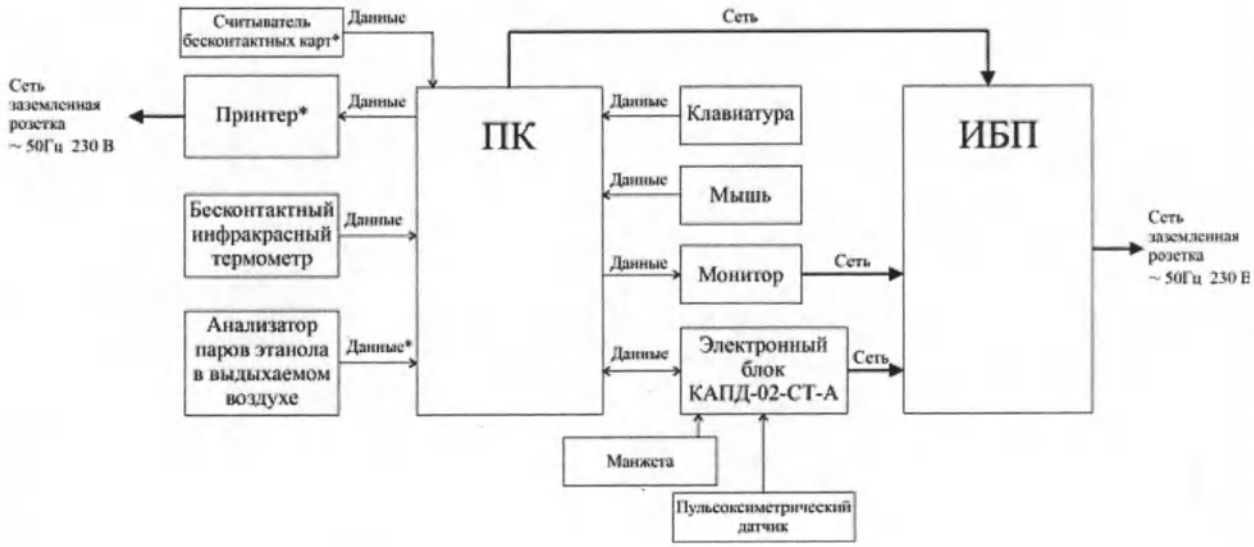
Наименование	Обозначение	Количество
24 Руководство по эксплуатации «Инструкция. Пульсоксиметрические датчики SpO_2 , кабели-удлинители для пульсоксиметрических датчиков SpO_2»	Соответствует изделию Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010	2 шт. (при необходимости)
25 Руководство по эксплуатации «Манжета для приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UA»	Соответствует изделиям Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см)	2 шт. (при необходимости)
26 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	1 шт. (при необходимости)
27 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	1 шт. (при необходимости)
28 Руководство по эксплуатации «Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В)»	Соответствует изделию Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	1 шт. (при необходимости)
29 Руководство по эксплуатации «Бесконтактный инфракрасный термометр. Модель JXB-183»	Соответствует изделию Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Описание структурной схемы комплекса

1.4.1.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1



* Примечание:
Принтер и считыватель бесконтактных карт поставляются по мере необходимости. Возможна передача данных от анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Рисунок 1

1.4.2 Комплекс представляет собой медицинскую электрическую систему, состоящую из медицинских электрических изделий и не медицинских электрических изделий. Составные части комплекса связаны между собой соединительными кабелями, как показано на рисунке 1.

1.4.3 Внешний вид комплекса представлен на рисунке 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

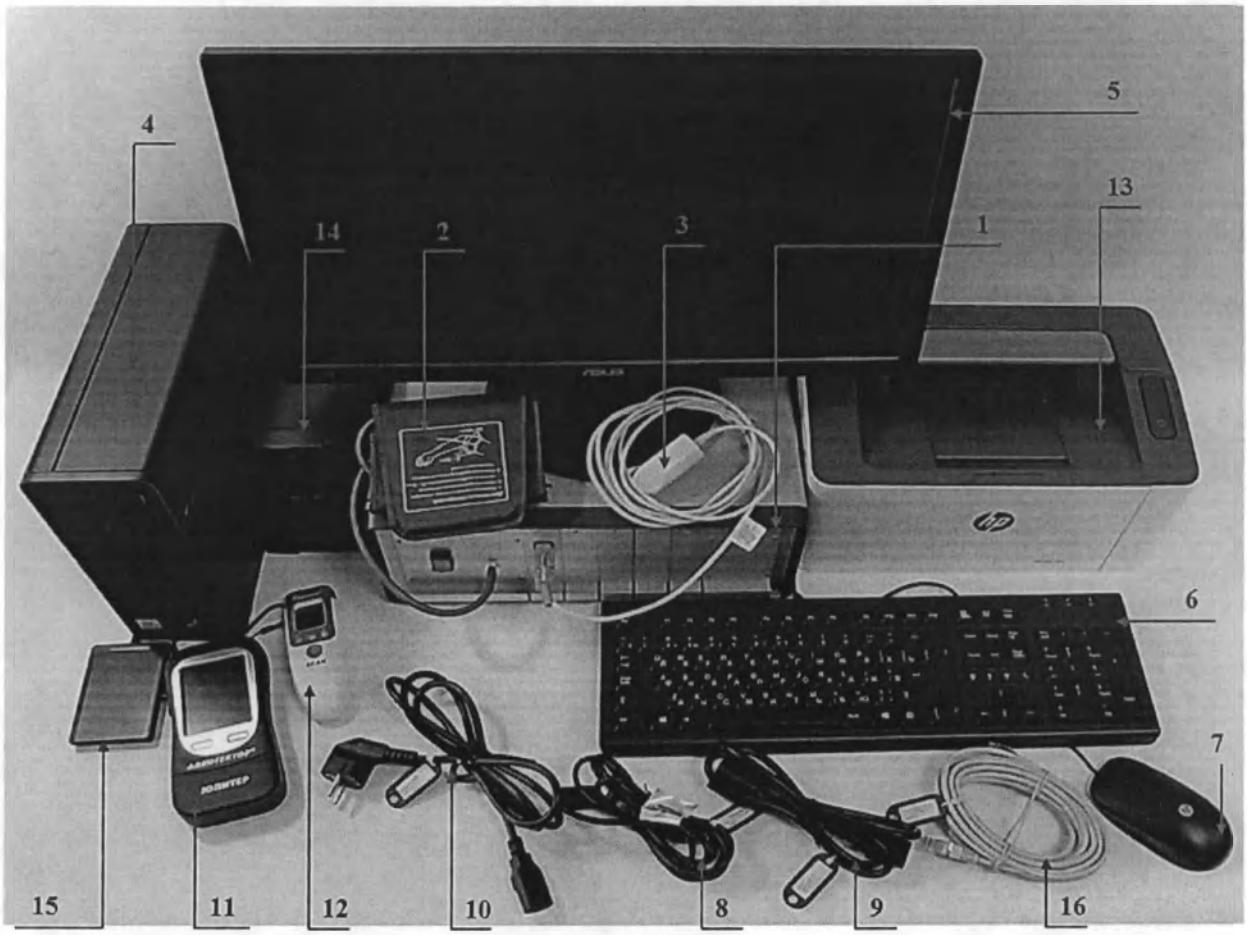


Рисунок 2

1.4.4 Комплекс состоит из персонального компьютера с предустановленным клиентским программным обеспечением, к которому подключаются приборы, собирающие информацию о физиологических параметрах состояния здоровья человека.

1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса

1.5.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса приведено в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия	Описание применения
1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-А	Служит для регистрации, усиления, фильтрации и преобразования в цифровую форму сигналов от подключенных к нему, манжеты и пульсоксиметрического датчика, а также для дальнейшей передачи результатов в ПК.
2 - Манжета	Служит для измерения артериального давления цифровыми измерителями артериального давления на плече. Накладывается на одежду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
3 - Пульсоксиметрический датчик	Служит для снятия показаний оксиметров пульсовых и пульсоксиметрических каналов приборов. Крепится на палец руки человека.
4 - Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)*	Предназначен: - для обработки и хранения данных от подключенных к нему устройств и вывода этих данных на монитор; - для управления режимами работы электронного блока, обработки цифровых данных, вычисления параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса и SpO_2; - отображения данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса; - определения функционального состояния и сохранения результатов обследования в базе данных.
5 - Монитор	Предназначен для визуального отображения информации, в том числе: органов управления ПО, графических отображений формы сигналов, результатов измерений.
6 - Клавиатура	Предназначена для ввода алфавитно-цифровых (знаковых) данных, а также команд управления.
7 - Мышь	Предназначена для координации положения графического указателя (курсора) и ввода команд управления.
8 - Кабель интерфейсный USB	Предназначен для соединения электронного блока с ПК.
9 - Шнур сетевой проходной	Предназначен для соединения электронного блока с ИБП по сети питания.
10 - Шнур сетевой	Предназначен для подключения комплекса в сеть ~50Гц 230В.
11 - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсам USB или Bluetooth.
12 - Бесконтактный инфракрасный термометр	Предназначен для измерения температуры лба без контакта с человеческим телом. Бесконтактный инфракрасный термометр со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсу USB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
13 - Принтер	Предназначен для печати отчетов с результатами измерений.
Принадлежности:	
14 - Источник бесперебойного питания (ИБП)	Предназначен для обеспечения непрерывности подачи электропитания переменного тока.
15 - Считыватель бесконтактных карт	Предназначен для считывания и передачи в ПК серийных номеров бесконтактных идентификаторов пользователей по интерфейсу USB.
16 - Сетевой кабель Ethernet	Предназначен для подключения к локальной сети.
Примечание: *Программное обеспечение (ПО) комплекса устанавливается и отлаживается производителем на предприятии-изготовителе.	

1.5.2 Электронный блок комплекса модификации КАПД-02-СТ-А конструктивно выполнен в виде настольного блока типа «CompacPRO».

Блок имеет сборную раму из алюминиевого сплава, к которой крепятся пластмассовые направляющие для фиксации блоков-модулей. Сверху и снизу блок имеет съемные крышки.

1.5.3 Вид лицевой панели электронного блока показан на рисунке 3.

В металлический каркас вставляются пять блоков-модулей, которые крепятся винтами (1) со стороны лицевых панелей. Блок пульса (3), блок АЦП (4) и блок интерфейса (5) имеют одинаковые конструктивные особенности. В них платы крепятся к лицевой панели пластмассовым держателем. Блоки давления (2) и питания (6) имеют металлические кожухи с направляющими для плат. Кожух блока питания используется как радиатор для крепления стабилизаторов.

На лицевой панели блока давления расположен штуцер (8) для подключения резинового шланга с манжетой и кнопка аварийного сброса давления (7) для экстренного сброса давления в пневмосистеме. На лицевой панели блока пульса имеется разъем (9) для подключения пульсоксиметрического датчика.

Блок питания снабжен индикатором включения сети питания (10). Лицевые панели имеют ручки для удобного извлечения блоков-модулей (11).

На лицевой панели электронного блока нанесен знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам (12), указывающий на то, что в процессе эксплуатации комплекса необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в п. 2.1.4 настоящего руководства.

1.5.4 Задняя сторона блока показана на рисунке 4.

Блок закрывает задняя панель (1), на которой установлены разъем (2) для подключения проходного сетевого шнура с выключателем сети питания и разъем (4) для подключения интерфейсного кабеля USB, клемма заземления (5). Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя 0,5 А (3), один из которых запасной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

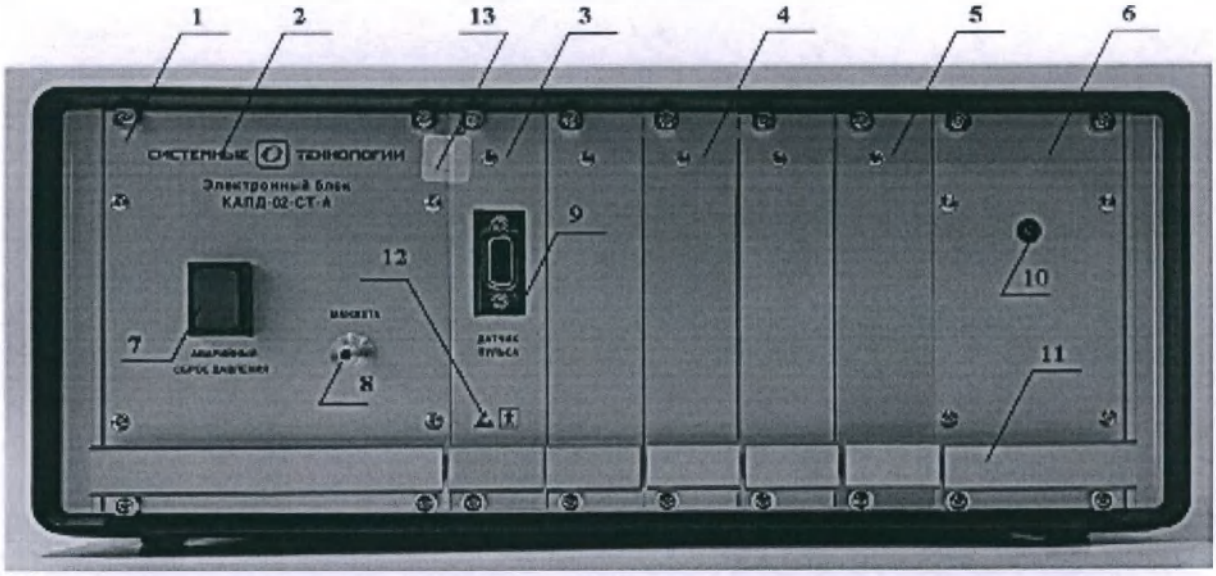


Рисунок 3 Лицевая панель электронного блока КАПД-02-СТ-А

1- крепежные винты блоков-модулей;
2- блок давления;
3- блок пульса;
4- блок АЦП;
5- блок интерфейса;
6- блок питания;
7- кнопка аварийного сброса давления в пневмосистеме;
8- штуцер для подключения резиновой трубки манжеты;
9- разъем для подключения пульсоксиметрического датчика;
10- индикатор включения сети питания
11- ручки для извлечения блоков-модулей;
12- знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам;
13- защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании

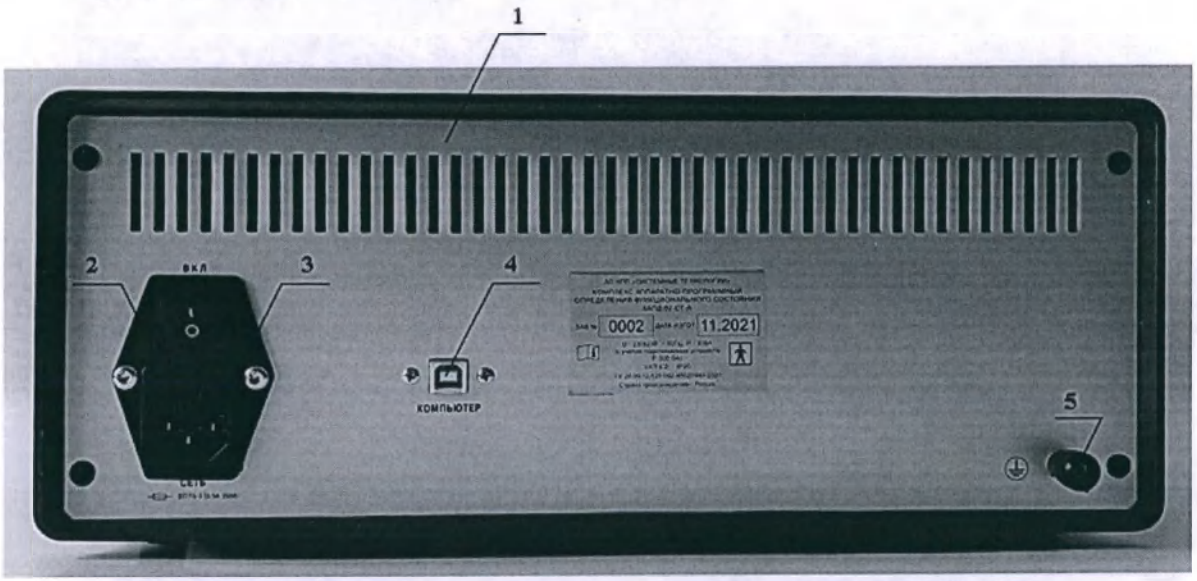


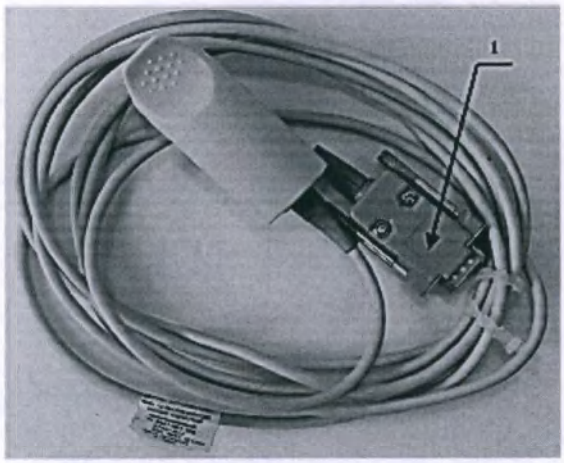
Рисунок 4 Задняя панель электронного блока КАПД-02-СТ-А

1- задняя панель;
2- разъем для подключения шнура сетевого проходного и выключатель сети питания;
3- предохранители 0,5 А;
4- разъем для подключения кабеля интерфейсного USB 2.0;
5- клемма заземления;

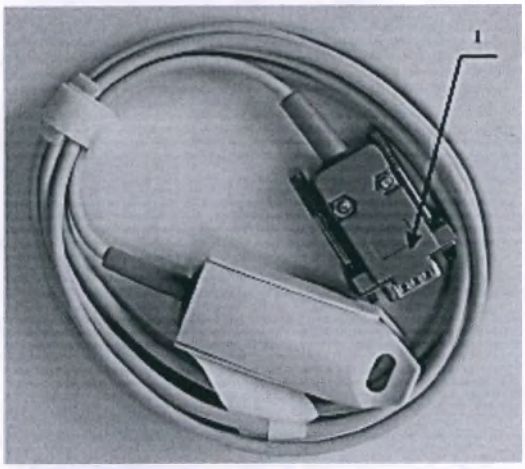
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ:

Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:

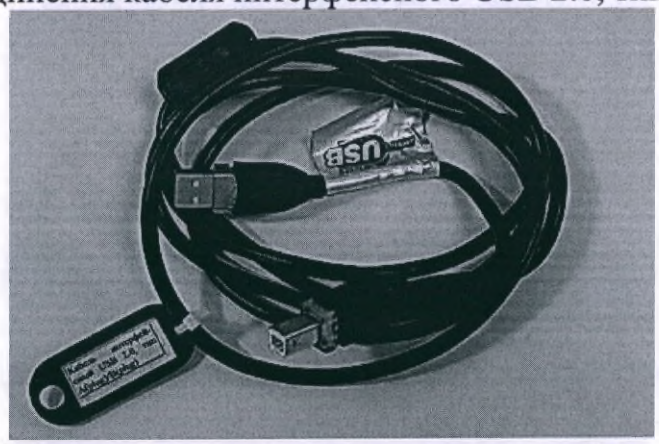


1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1

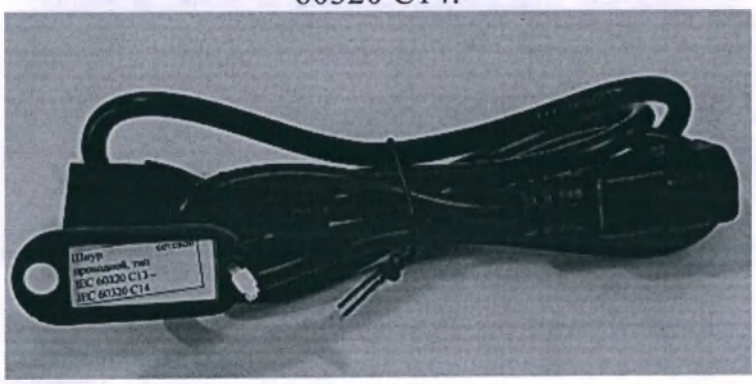


1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010

Разъемы присоединения кабеля интерфейсного USB 2.0, тип A(plug)/B(plug):



Разъемы присоединения шнура сетевого проходного, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14:

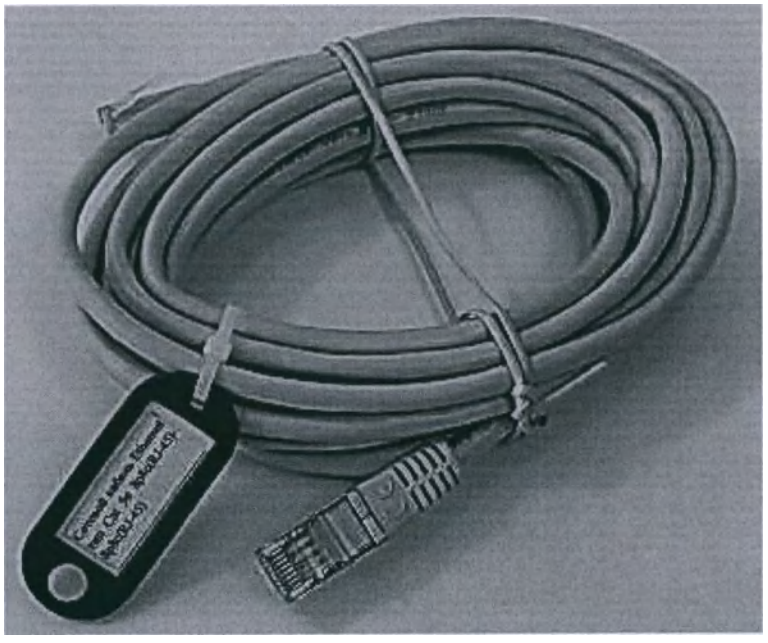


Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата	ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ	Лист 38

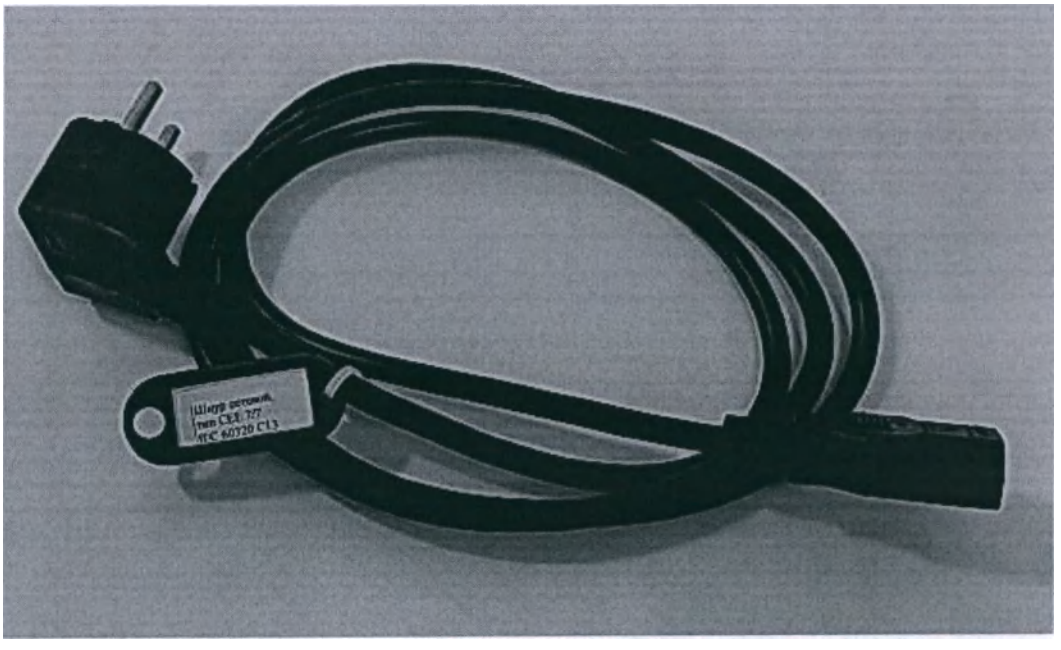
Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы присоединения сетевого кабеля Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45):



Разъемы присоединения шнура сетевого, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13:



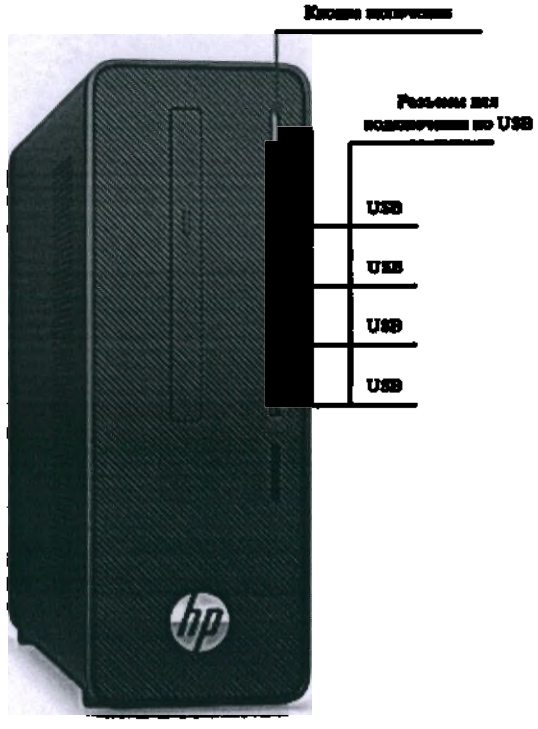
Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

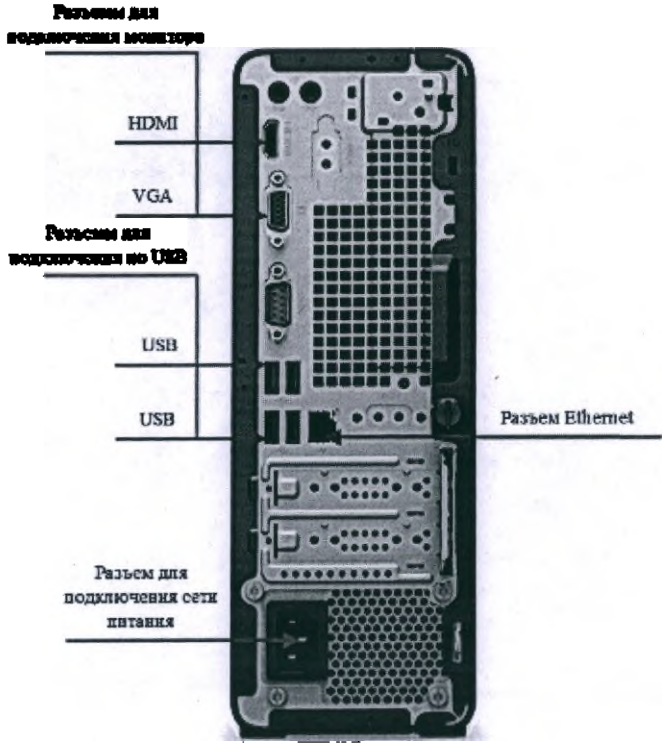
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНСТРУКЦИЯ КОРПУСА

Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)

Разъемы для подключения к ПК:





Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата

ЕИУЮ.941319.002-01 РЭ

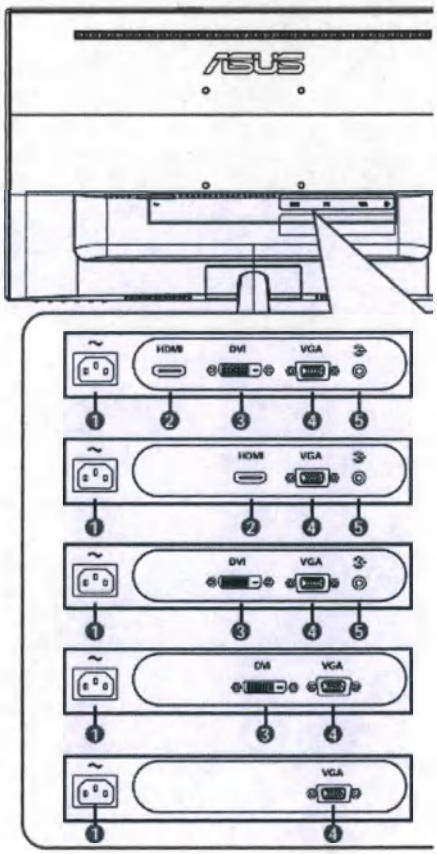
Лист 40

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор

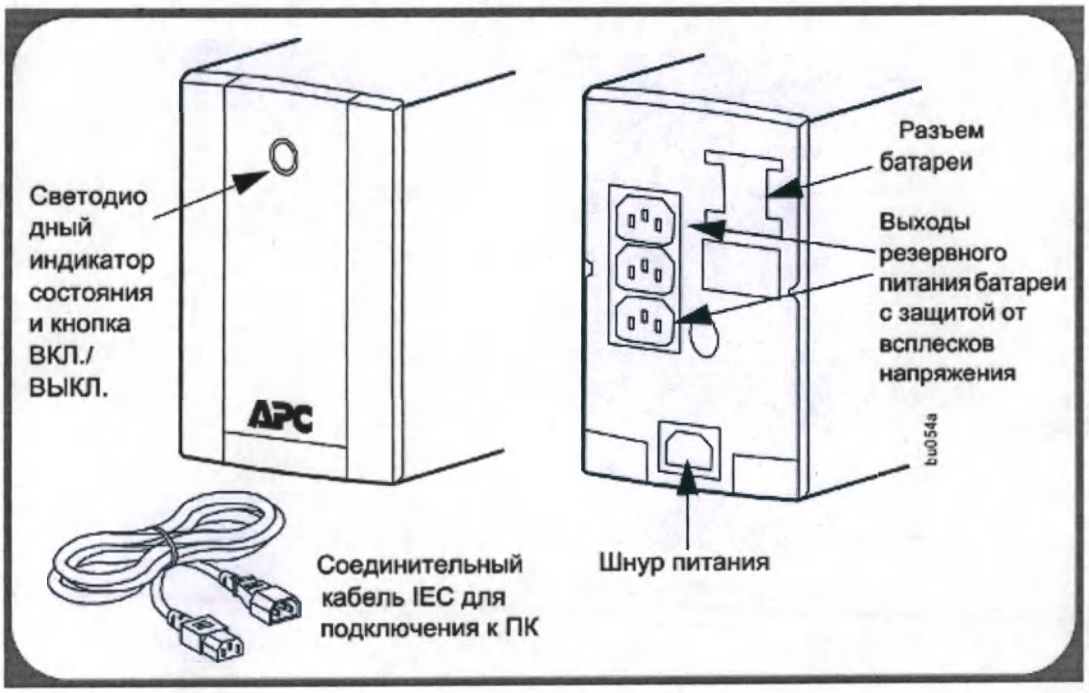
Варианты подключения монитора:



1- Разъем питания;
2- Разъем HDMI;
3- Порт DVI;
4- Разъем VGA;
5- Входной аудиоразъем (наличие разъема не обязательно).

Источник бесперебойного питания

Подключение источника бесперебойного питания:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Маркировка

1.6.1 На лицевой панели корпуса электронного блока нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и обозначение модификации.

1.6.2 На задней панели корпуса электронного блока прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты от проникновения твердых предметов и воды;
- обозначение технических условий;

Части комплекса:

- Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением;
- Монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Принтер;

должны маркироваться с использованием наименования или торговой марки (знака) предприятия изготовителя этих изделий и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

Съемные кабели:

- Кабель интерфейсный USB 2.0;
- Шнур сетевой;
- Шнур сетевой проходной;
- Сетевой кабель Ethernet;

должны маркироваться биркой с указанием наименования и типа кабеля.

Принадлежности комплекса:

- Источник бесперебойного питания;
- Считыватель бесконтактных карт;

должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. Маркировка принадлежностей может наноситься на индивидуальную упаковку. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3 Транспортная маркировка.

1.6.3.1 На упаковку электронного блока нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192

Маркировка на упаковке содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- сведения о производителе, включающие: сокращенное наименование предприятия изготовителя, страна происхождения, юридический адрес, контактный телефон и адрес электронной почты изготовителя;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- массу брутто;
- условия хранения по ГОСТ 15150;
- условия транспортирования по ГОСТ 15150;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.3.2 Транспортная маркировка грузовых мест содержит:

- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- порядковый номер грузового места.

1.6.4 Допускается производить маркировку символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Символы маркировки приведены в п.1.1.4 настоящего руководства.

1.7 Пломбирование

1.7.1 Для защиты от несанкционированного вторжения на лицевую панель электронного блока наносится защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании (13), рисунок 3. При попытке вскрытия на индикаторной наклейке – пломбе проявляется след, который определяется визуально и сохраняется при попытке повторного наклеивания.

1.7.2 Снятие защитной пломбы производит ремонтная организация. После проведения ремонта и поверки пломба вновь наносится на специальный фиксирующий винт.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444 и соответствующей конструкторской документации, при этом упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.8.2 В коробку вложена эксплуатационная документация комплекса и упаковочный лист, в котором указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– наименование комплекса в зависимости от модификации;
– наименование и число изделий в упаковке;
– дата упаковывания;
– надпись «Упаковку произвел», Ф.И.О и подпись упаковщика – контролера.

1.8.3 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.8.4 Покупные составные части комплекса поставляются в транспортной таре производителя со своей транспортной маркировкой и эксплуатационной документацией.

1.8.6 Масса брутто соответствует таблице 8:

Таблица 8

Обозначение модификации комплекса	Масса брутто
КАПД-02-СТ-А: - электронный блок в корпусе CompacPRO	8 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как эксплуатационные ограничения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.1.1 Перед началом использования комплекса убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.2 Не используйте комплекс в помещениях с повышенной запыленностью. Попадание пыли и воды через вентиляционные отверстия на корпусе устройств может вызвать их неисправность.

2.1.3 В процессе измерений не прикасайтесь к соединительным разъемам на лицевой панели электронного блока комплекса, обозначенные знаком , так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений.

2.1.4 Для снижения электростатического заряда необходимо применять следующие меры предосторожности:

- по возможности размещать комплекс в помещении, где полы выполнены из дерева, бетона или керамической плитки;
- при полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
- при низкой влажности в помещении использовать увлажнители воздуха;
- ионизация воздуха.

2.1.5 При работе с устройствами беспроводной связи Bluetooth убедитесь в отсутствии помех для передачи данных по Bluetooth. Помехи могут создавать базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц. Не располагайте металлические предметы между взаимодействующими устройствами передачи данных по Bluetooth. Не разносите принимающее и передающее устройство на расстояние более 10 м.

Внимание!

В процессе эксплуатации комплекса не допускается замена составных частей комплекса без одобрения изготовителя! Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Меры безопасности

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как меры безопасности для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.2.1 **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Во время измерений одновременно не касайтесь корпуса и рабочих частей, контактирующих с телом обследуемого.

2.2.2 Перед эксплуатацией проверьте состояние всех частей комплекса. Убедитесь, что механические повреждения отсутствуют, разъемы для подключения соединительных кабелей чистые.

2.2.3 При работе с комплексом соблюдайте действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками.

2.2.4 Если на поверхности составных частей комплекса образовался конденсат, до включения в сеть комплекс должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов или до полного высыхания.

2.2.5 Перед началом эксплуатации комплекса убедитесь, что все кабели правильно и надежно подключены. Проверку проводите при выключенном напряжении питающей сети.

2.2.6 Не ставьте на сетевые кабели какие-либо предметы.

2.2.7 В случае возникновения подозрений на неисправность комплекса прекратите работу комплекса, корректно завершите работу ПО (п. 2.4.14), выключите питание с помощью приборных сетевых выключателей и отсоедините сетевой кабель от розетки. Обратитесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии», тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28, E-mail: support@systemt.ru.

2.2.8 При отключении кабелей не тяните их слишком сильно. Придерживайте разъем рукой.

2.2.9 Ни в коем случае самостоятельно не разбирайте оборудование, не снимайте защитные крышки корпуса.

2.2.10 Держите составные части комплекса в чистоте и надлежащем рабочем состоянии. Не допускайте ударов, механических повреждений, приложения больших усилий.

2.2.11 Ремонтировать комплекс может специально подготовленный персонал, ознакомленный с правилами работы на электроустановках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса

2.3.1.1 В помещении должны соблюдаться условия эксплуатации по п. 1.1.5 и учтены требования, связанные с эксплуатационными ограничениями по п 2.1 настоящего руководства.

2.3.1.2 Комплекс размещается на столе площадью не менее 0,7м^2.

2.3.1.3 Естественное и искусственное освещение должны соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

2.3.1.4 Помещения, где размещается комплекс, должны быть оборудованы:

- стационарными сетевыми розетками с защитным заземлением;
- розетками типа RJ-45, подключенными к локальной сети предприятия;

из расчета одна розетка на каждый комплекс.

2.3.1.5 Не следует размещать оборудование комплекса вблизи нагревательных приборов, силовых кабелей, высоковольтных трансформаторов и технологического оборудования, создающего помехи в работе комплекса.

2.3.2 Подготовка к работе

2.3.2.1 Установку (монтаж) комплекса на рабочее место осуществляют специалисты АО НПП «Системные технологии», ознакомленные с правилами работы на электроустановках, если иное не оговорено в договоре (контракте) поставки или договоре на техническое обслуживание комплексов. Монтаж комплекса осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

2.3.2.2 При большой разнице температур в складских и рабочих помещениях, полученный со склада комплекс в транспортной упаковке перед включением необходимо выдержать не менее 4 часов в нормальных условиях согласно п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.2.3 Выдержанный в нормальных условиях комплекс разместить на столе в удобном для пользователя положении.

2.3.2.4 Убедиться в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность комплекса, в том числе отсутствие внешних повреждений сетевых и интерфейсных кабелей.

2.3.2.5 Внимательно изучить эксплуатационную документацию к составным частям комплекса. Подготовку к работе осуществлять согласно указаниям эксплуатационных документов.

2.3.2.6 При размещении комплекса обеспечить свободный доступ ко всем выключателям питающей сети и приборным соединителям. Установить все выключатели в отключенное положение. Обратить внимание на то, что во время работы комплекс должен быть размещен так, чтобы воздух свободно поступал и выходил через вентиляционные отверстия на корпусе. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты другими предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2.7 Соединить все части комплекса согласно схеме на рисунке 1.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током не используйте дополнительные многоместные сетевые соединители или удлинительные шнуры, не входящие в состав комплекса. Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

2.3.2.8 Подсоединить сетевой кабель к питающей сети 230 В 50 Гц. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

2.3.2.9 Установка программного обеспечения комплекса АСПО, версия 3.1 осуществляется производителем.

2.3.3 Порядок включения комплекса.

2.3.3.1 Включить источник бесперебойного питания (ИБП) с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. После включения начнет мигать зеленая лампочка, через 15-20 секунд загорится желтая лампочка. Дождитесь, когда желтая лампочка погаснет, а зеленая перестанет мигать.

2.3.3.2 Включить электронный блок с помощью сетевого переключателя на задней панели с надписью «Сеть» (рисунок 4). На лицевой панели электронного блока загорится зеленый светодиод (10) (рисунок 3).

2.3.3.3 Включить монитор с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.3.4 Включить системный блок с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.4 Авторизация пользователя.

2.3.4.1 После загрузки операционной системы на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 5.1. Выведите курсор мыши на экран и нажмите левую клавишу мыши или любую кнопку на клавиатуре, на экране появится окно, как показано на рисунке 5.2. Для входа в систему выберите имя пользователя «Терминал» и нажмите кнопку «Войти».

Рисунок 5.1

Рисунок 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможен вариант, когда для входа в систему необходимо ввести пароль.

ВАЖНО! Пароль для входа в систему выдает сотрудник группы технического сопровождения АО НПП «Системные технологии» при проведении инструктажа пользователя и допуском к эксплуатации комплекса.

Рисунок 5.3

Для ввода пароля подведите курсор мыши к белому полю (рисунок 5.3) и нажмите левую клавишу мыши. В поле для ввода пароля появится символ «|». Во время ввода пароля вместо цифр на экране монитора будут отображаться звездочки (*). Это сделано в целях безопасности. После того, как Вы ввели пароль, с помощью курсора мыши нажмите на стрелку, или кнопку «Enter» на клавиатуре.

При вводе пароля обращайте внимание на правильный выбор языка ввода и соответствие регистра «заглавные» или «строчные» символы.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО.

2.4.1.1 После входа в систему на экране монитора появится стартовая форма «Сотрудники» (рисунок 6).

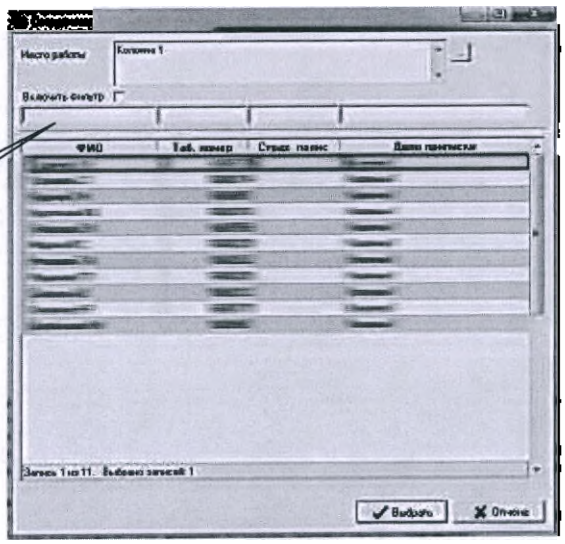


Рисунок 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.1.2 Выберите свою фамилию из появившегося списка. Это можно сделать двумя способами:

Первый способ:

– Подведите курсор мыши к полю для ввода фамилий и нажмите левую клавишу мыши. В левой части этого поля появится символ « | ».

– С клавиатуры введите свою фамилию.

Второй способ:

– С помощью курсора мыши выберите свою фамилию из общего списка, нажмите левую клавишу мыши.

2.4.1.3 Для отмены выбора нажмите кнопку ✘ Отмена.

2.4.1.4 После выбора фамилии из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать.

2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО.

2.4.2.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится окно, содержащее идентификационные сведения о программе АСПО.

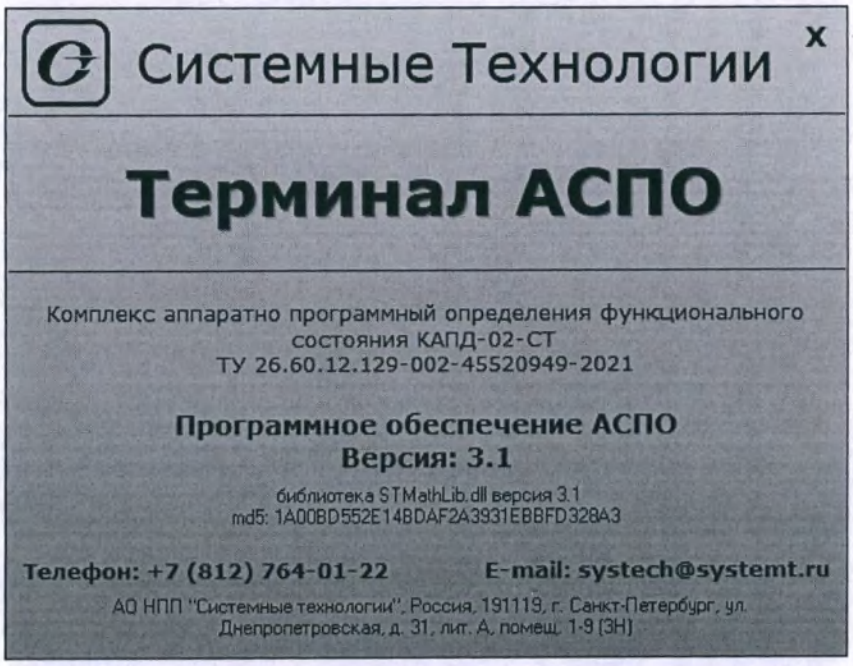


Рисунок 7

2.4.3 Выбор типа осмотра.

2.4.3.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится форма «Проведение обследования», как показано на рисунке 8.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

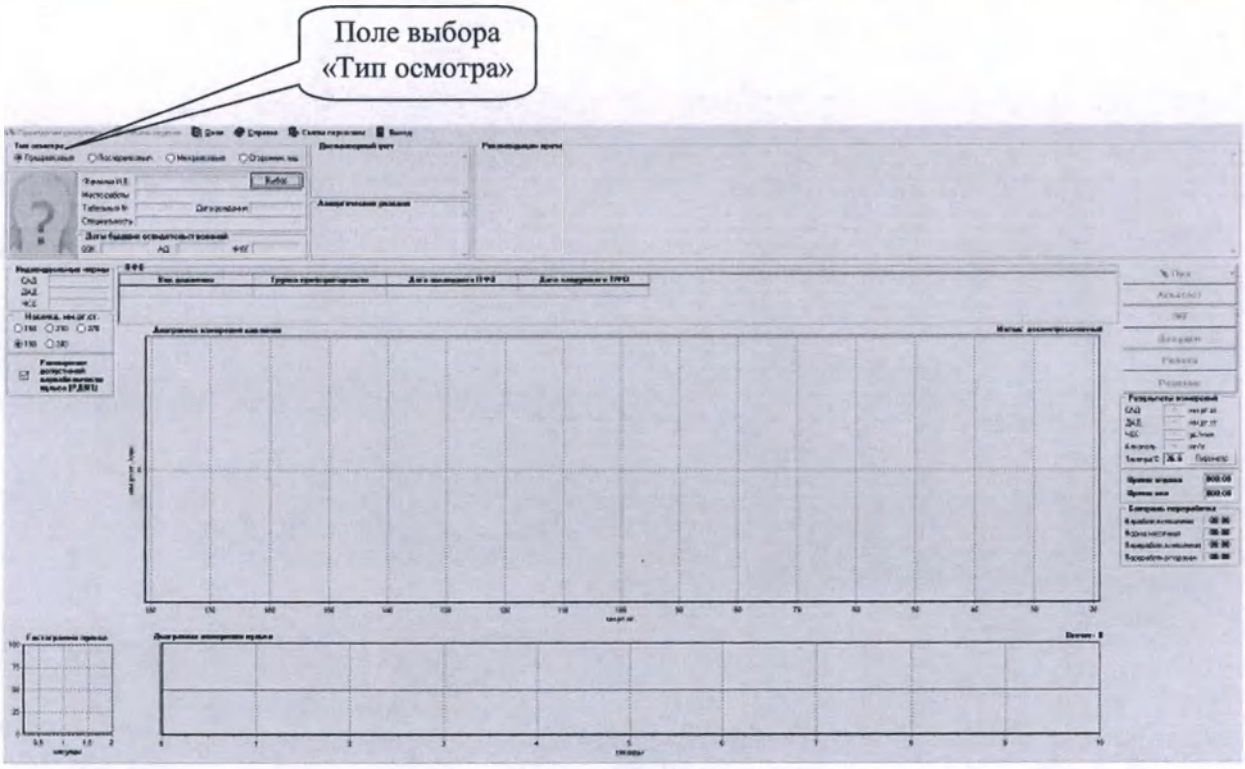


Рисунок 8.1

2.4.3.2 Перед началом обследования выберите тип осмотра.

2.4.3.3 По умолчанию программой установлен **«Предрейсовый»** тип осмотра. В программе предусмотрены следующие типы осмотров: **«Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»**, а также осмотр **«Сторонних лиц»**. Выбор того или иного типа осмотра производится медицинским работником для каждого случая индивидуально.

2.4.3.4 Для выбора типа осмотра подведите курсор мыши в поле **«Тип осмотра»** в верхней части экрана (рисунок 8.1) и с помощью курсора мыши выберите нужный тип осмотра. В этом случае рядом с наименованием типа осмотра появится метка в виде точки.

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр.

2.4.4.1 Предрейсовый тип осмотра проводится перед началом смены.

2.4.4.2 Перед проведением осмотра проведите регистрацию обследуемого в программе. Если в системе установлен считыватель карт, поднесите карту к считывателю и регистрация обследуемого работника произойдет автоматически. Для регистрации в ручном режиме подведите курсор мыши к кнопке Выбор, расположенной в верхней части экрана (рисунок 8.2) и нажмите левую клавишу мыши. На экране появится список обследуемых работников.

2.4.4.3 Выбор фамилии обследуемого производится аналогично тому, как проводится выбор фамилии медицинского работника.

2.4.4.4 После того, как Вы выбрали фамилию обследуемого из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать, расположенную в нижней правой части окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4.5 В случае ошибочного ввода фамилии повторно нажмите на кнопку [Выбор] и заново выберите фамилию.

2.4.4.6 Если Вы проводите осмотр лиц, которые приписаны к иному месту работы на данном предприятии (это могут быть отделы, службы, депо, автопарки и пр.), нажмите на кнопку [...] (рисунок 8.2) и выберите из появившегося списка необходимое место работы, к которому приписан обследуемый. После этого появится список обследуемых, относящихся к требуемому месту работы, из которого уже необходимо выбрать нужную фамилию.

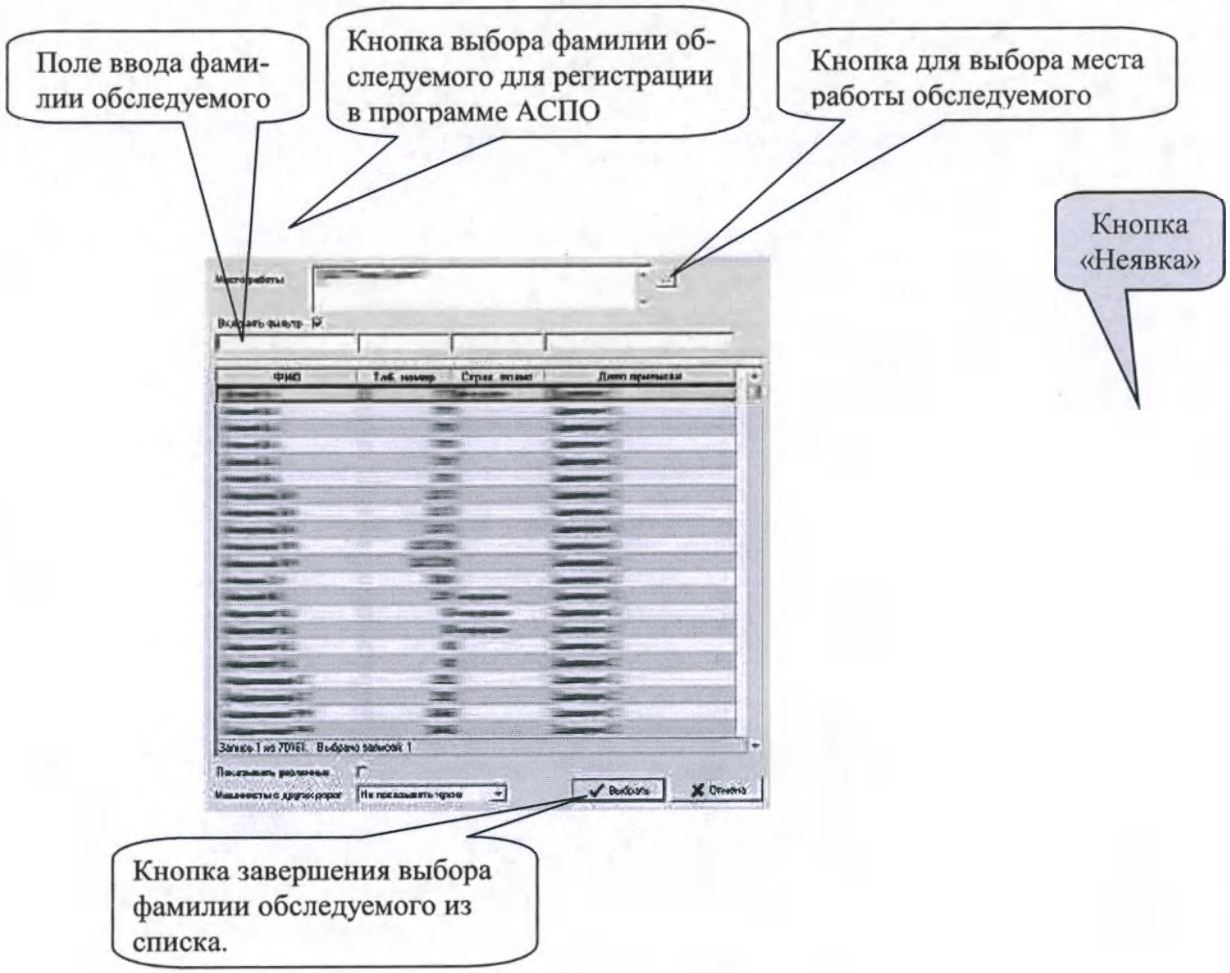


Рисунок 8.2

2.4.4.7 Если обследуемый не явился на осмотр, в программе предусмотрена возможность сделать отметку о неявке. Для этого нажмите кнопку [Неявка], расположенную в правой части экрана.

2.4.5 Послерейсовый осмотр.

2.4.5.1 Послерейсовый тип осмотра проводится в конце смены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.5.2 Для проведения послерейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.3), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

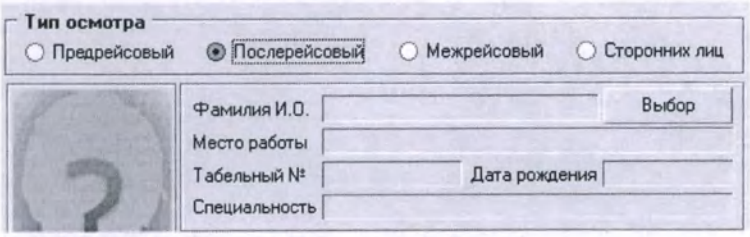


Рисунок 8.3

2.4.6 Межрейсовый осмотр.

2.4.6.1 Межрейсовый осмотр проводится в целях текущего контроля состояния обследуемого в течение смены.

2.4.6.2 Для проведения межрейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.4), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

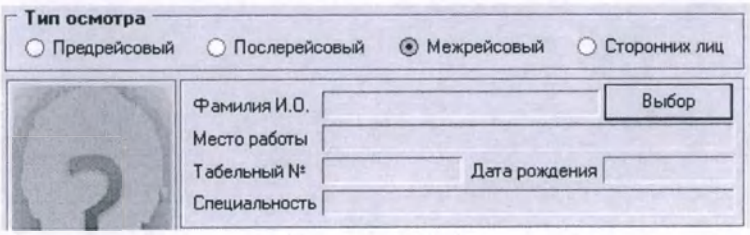


Рисунок 8.4

2.4.7 Осмотр сторонних лиц.

2.4.7.1 Для проведения осмотра сторонних лиц выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.5), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Осмотр сторонних лиц не требует выбора и регистрации обследуемого. Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

2.4.7.2 При проведении осмотра сторонних лиц данные измерений в базе данных АСПО не сохраняются!

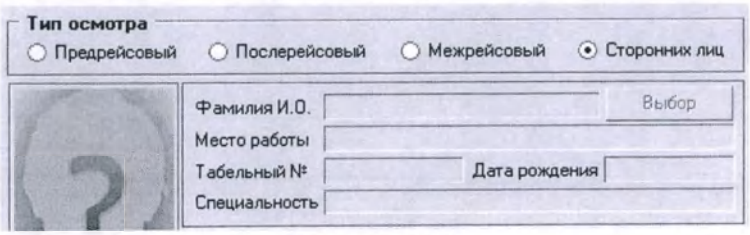


Рисунок 8.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.8 Подготовка к измерению АД и частоты пульса.

2.4.8.1 Убедитесь, что резиновая соединительная трубка манжеты для измерения АД плотно присоединена к штуцеру с надписью «Манжета» на лицевой панели электронного блока, а пульсоксиметрический датчик присоединен к разъему с надписью «Датчик пульса».

2.4.8.2 Рекомендуется, чтобы обследуемый находился в покое не менее 5 минут перед первым измерением. Перед началом измерений АД и частоты пульса наденьте манжету и датчик пульса на обследуемого.

2.4.8.3 При измерении артериального давления манжета надевается на левое плечо обследуемого на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Трубка для нагнетания воздуха в манжету должна быть направлена вниз и располагаться над локтевой ямкой. Манжету необходимо надевать и снимать в расстегнутом состоянии, а после надевания затянуть на плече обследуемого и закрепить фиксатором. Накачка плохо закрепленной или незакрепленной манжеты может привести к ее разрыву!

ВАЖНО!

– Использование манжеты, не соответствующей размеру руки обследуемого искажает результат измерения АД. Измерьте окружность руки и выберите соответствующий тип манжеты.

– Не следует надевать манжету на плотную одежду (свитер, толстовка).

– Не закатывайте рукава одежды, так как это может помешать току крови в сосудах.

Несоблюдение данных мер может привести к снижению точности показаний при измерении АД!

2.4.8.4 При измерении частоты пульса пульсоксиметрический датчик надевается на палец правой руки. Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. При измерениях рука с пульсоксиметрический датчиком должна быть положена на колено, и находиться в расслабленном состоянии. Соединительный кабель должен проходить по тыльной поверхности руки (сверху). При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец. При измерении частоты пульса избегайте прямого попадания яркого света (яркое искусственное освещение, прямой солнечный свет) на пульсоксиметрический датчик. Это может привести к снижению точности показаний!

ВАЖНО! Обследуемый должен сидеть расслабленно, опираясь спиной о спинку стула, ноги не должны быть скрещены. Во время проведения измерений обследуемый не должен двигаться или разговаривать. Эти условия являются обязательными для получения точных результатов!

2.4.8.5 Перед повторным использованием пульсоксиметрического датчика проведите дезинфекцию наружных поверхностей датчика согласно п. 3.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9 Измерение АД и частоты пульса.

2.4.9.1 Перед началом измерений выберите метод измерения АД.

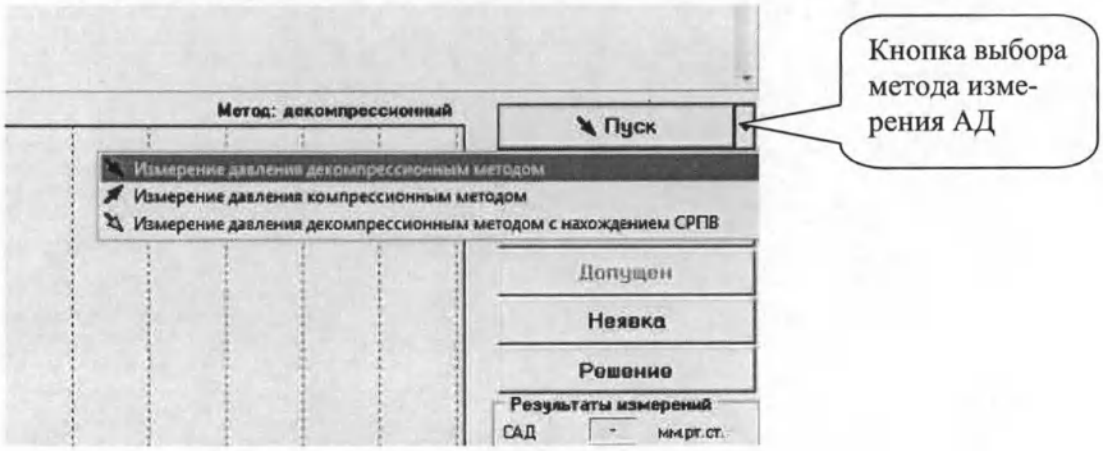


Рисунок 8.6

2.4.9.2 Для выбора метода измерения АД подведите курсор мыши к правой части кнопки Пуск и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6.

2.4.9.3 На экране появится выпадающая вкладка, где Вы сможете выбрать метод измерения АД:

«Измерение давления декомпрессионным методом» - измерение АД производится в момент травления воздуха из манжеты.

«Измерение давления компрессионным методом» - измерение АД производится в момент нагнетания воздуха в манжету.

«Измерение давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ» (СРПВ - скорость распространения пульсовой волны).

2.4.9.4 Подведите курсор мыши к интересующему Вас методу измерения АД и нажмите левую клавишу мыши.

2.4.9.5 При измерении АД в программе по умолчанию установлен предел накачивания давления - 180 мм рт. ст. При желании этот предел можно изменить, установив курсор мыши на нужное значение от 150 до 270 мм рт. ст. и нажать левую клавишу мыши (рисунок 8.7).

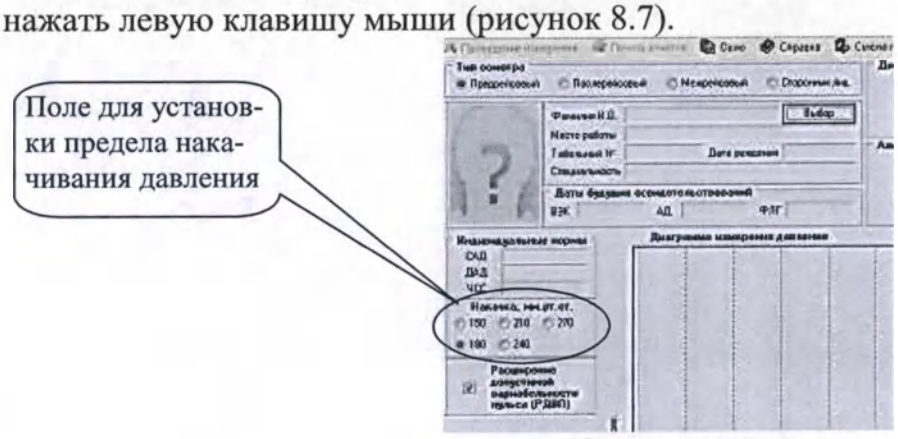


Рисунок 8.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.6 Предел 150 мм рт. ст. выбирается для гипотоников, для гипертоников – 210, 240, 270 мм рт. ст. (для корректного измерения артериального давления верхний предел накачивания выбирается на 40-60 мм рт. ст. выше предполагаемого верхнего давления). В случае недостаточного давления в манжете для корректного измерения АД, прибор автоматически увеличит давление в манжете до необходимого уровня.

2.4.9.7 В случае, когда у обследуемого имеется нарушение сердечного ритма, нажмите кнопку **Расширение допустимой вариабельности пульса (РДВП)** для более точного измерения ЧСС.

2.4.9.8 После завершения необходимых установок, нажмите кнопку «Пуск». Через 2-3 секунды заработает компрессор и начнется измерение давления и частоты пульса.

2.4.9.9 В процессе обследования в окнах «Диаграмма измерения давления» и «Диаграмма измерения пульса» будет виден ход выполнения измерений в виде диаграмм (рисунок 8.8).

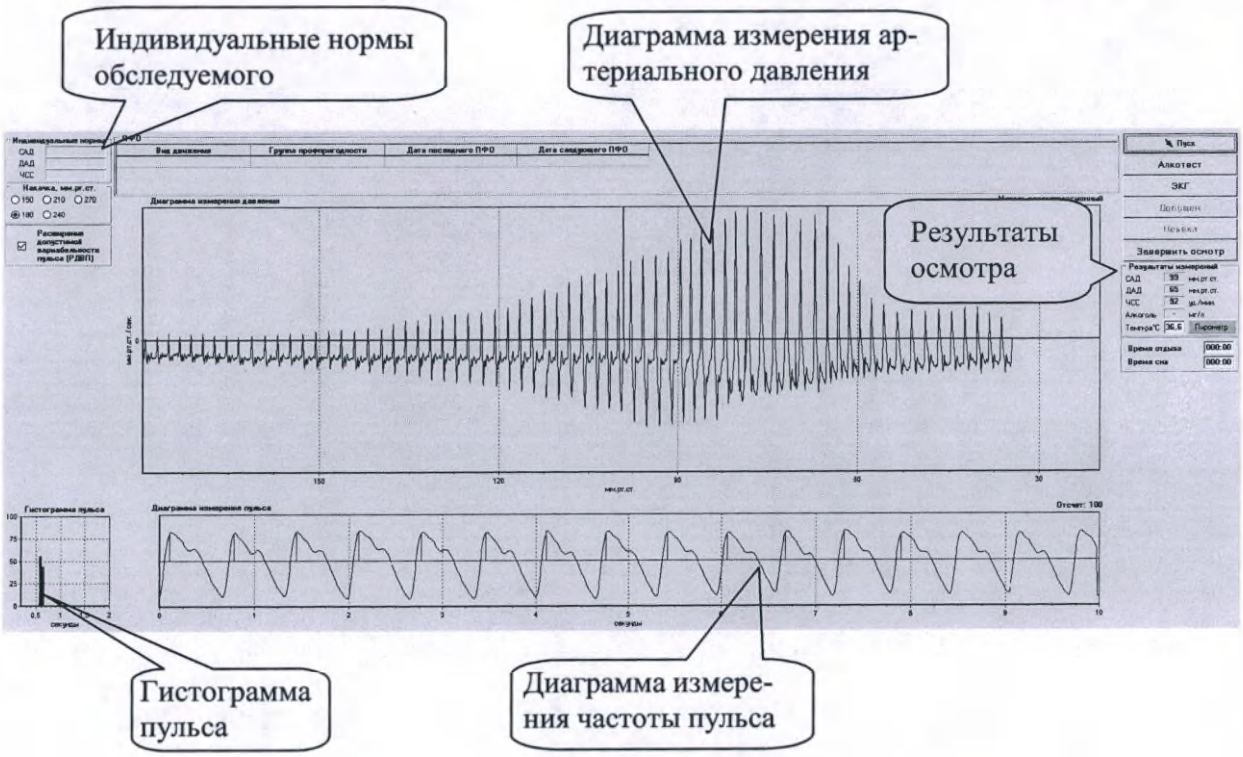


Рисунок 8.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.10 Дождитесь окончания измерений.

ВАЖНО!

– Если в процессе измерения кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная, требования по корректному проведению измерений не были выполнены. Следуйте указаниям п.2.4.8 и повторите измерения.
– Если сигнал пульса слишком мал (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала), наденьте датчик пульса на другой палец этой же руки.

Внимание!

Если в процессе измерений необходимо срочно прервать обследование, нажмите кнопку Стоп на экране.

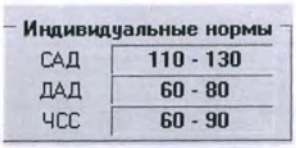
Для экстренного сброса давления в манжете на лицевой панели электронного блока расположена **кнопка «Аварийный сброс давления»**. Индикатор включения – красная подсветка кнопки «Аварийный сброс давления».

2.4.9.11 После завершения измерений в поле «Результаты измерений» отобразятся измеренные значения:

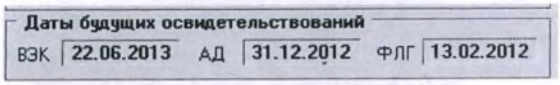
САД (мм рт. ст.) – систолическое артериальное давление;
ДАД (мм рт. ст.) - диастолическое артериальное давление;
ЧСС (уд/мин) - частота сердечных сокращений;

2.4.9.12 После получения результатов измерений, обратите внимание на такие показатели, как:

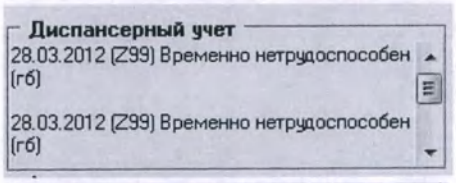
Индивидуальные нормы



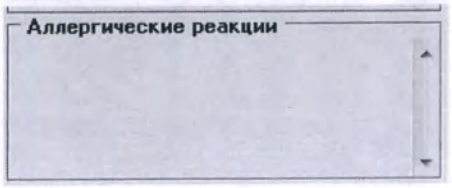
Даты очередного медицинского освидетельствования обследуемого работника



Сведения о диспансерном учете



Аллергические реакции



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ

2.4.10.1 Подведите курсор мыши к правой части кнопки Пуск и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6. Из появившегося меню выберите пункт «Измерения давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ». На экране появится окно, как показано на рисунке 9.9

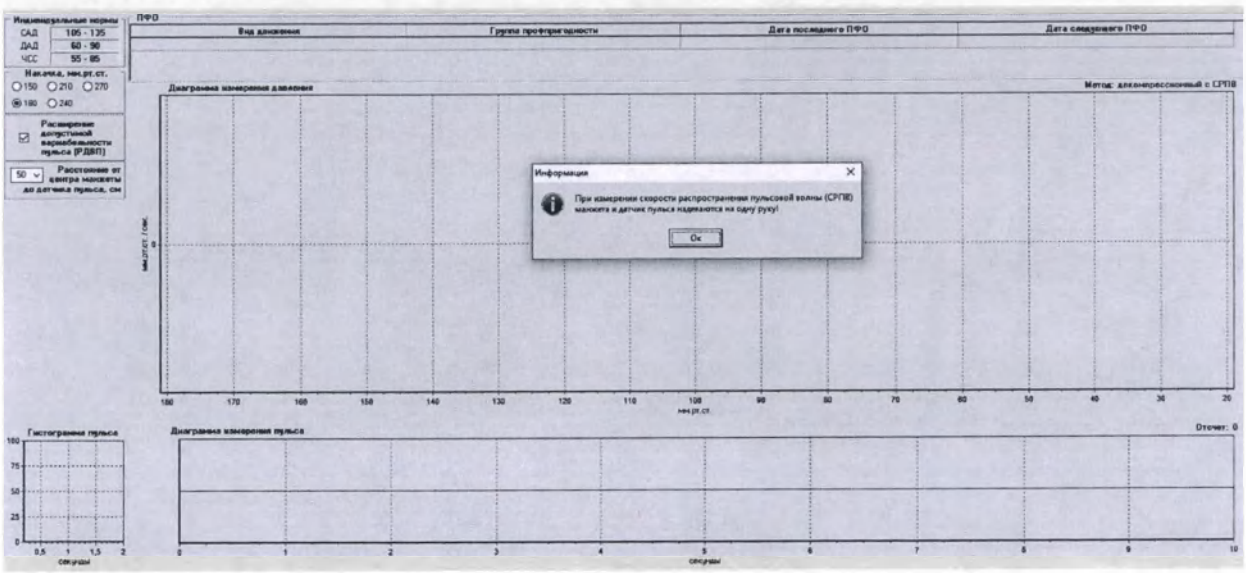


Рисунок 8.9

2.4.10.2 На экране появится сообщение: «При измерении скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) манжета и датчик пульса надеваются на одну руку!».

2.4.10.3 После того, как Вы надели пульсоксиметрический датчик и манжету на одну руку обследуемого, нажмите кнопку «ОК». На экране появится новое окно, как показано на рисунке 8.10

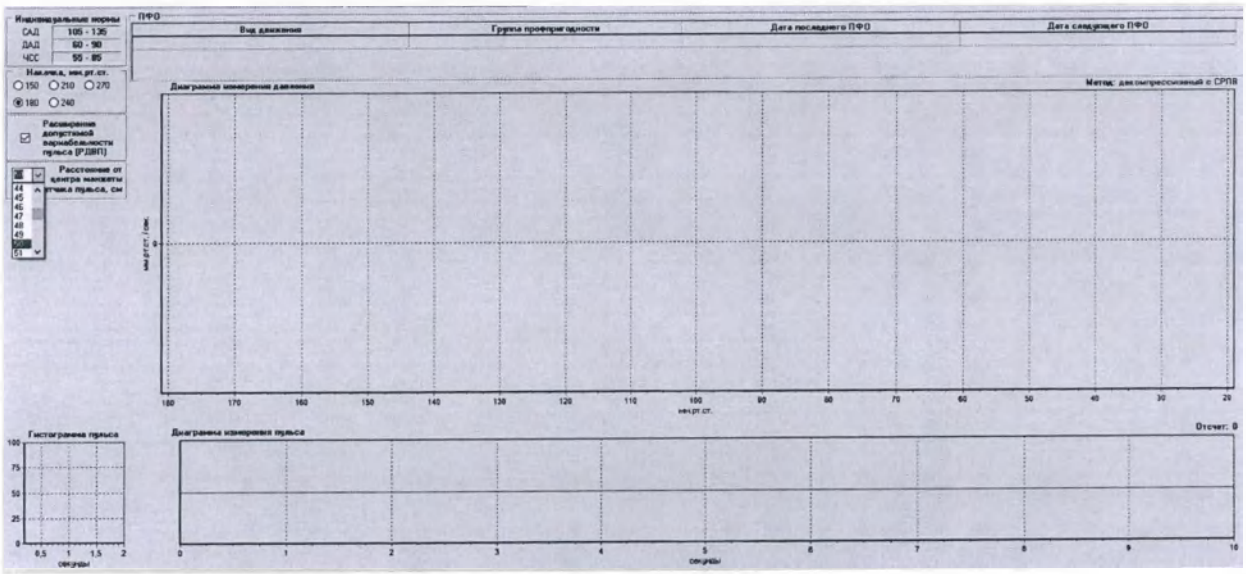


Рисунок 8.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10.4 Определите расстояние от центра манжеты до инфракрасного излучателя пульсоксиметрического датчика в сантиметрах и укажите это расстояние в программе.

2.4.10.5 В левой части экрана расположено поле выбора «Расстояние от центра манжеты до датчика пульса, в см.» (рисунок 8.11). Подведите курсор мыши к стрелке, расположенной рядом с данной надписью и нажмите левую клавишу мыши. Из появившегося выпадающего меню выберите измеренное расстояние, выделив нужное значение с помощью курсора мыши. Нажмите кнопку «Пуск» и программа приступит к измерению СРПВ.

Рисунок 8.11

2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела.

2.4.11.1 В правой части формы «Проведение обследования». С помощью курсора мыши нажмите кнопку «Алкотест», как показано на рисунке 8.12

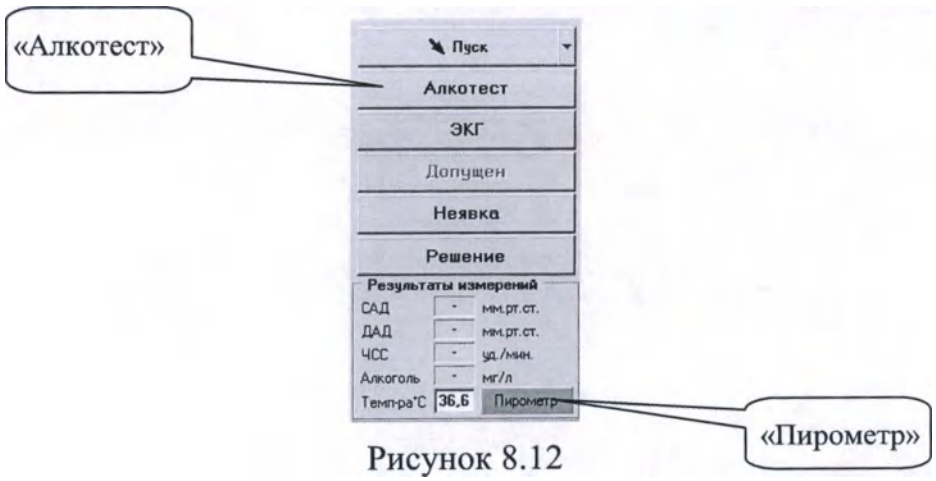


Рисунок 8.12

2.4.11.2 Подготовьте к работе анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно руководству по эксплуатации на анализатор. Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. До момента получе-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ния результатов на экране монитора появится сообщение «Подуйте в воронку для проведения теста на алкоголь»

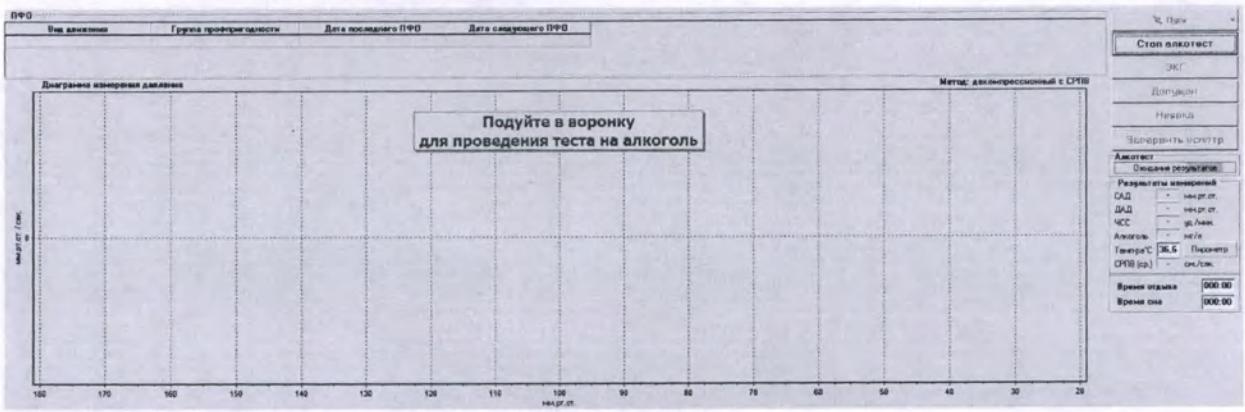


Рисунок 8.13.1

2.4.11.3 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.4 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от анализатора паров этанола в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений».

2.4.11.5 Для измерения температуры тела с помощью курсора мыши нажмите кнопку «Пирометр», как показано на рисунке 8.12

2.4.11.6 Подготовьте к работе измеритель температуры тела согласно руководству по эксплуатации на измеритель. Проведите измерение температуры тела. До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Ожидание результатов пирометра»

Рисунок 8.13.2

2.4.11.7 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.8 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от измерителя температуры тела в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений». Возможен ручной ввод показаний.

2.4.11.9 В программе АСПО предусмотрена возможность указать время отдыха и время сна (часы : минуты). По результатам опроса обследуемого введите в одноименных строках указанные данные (рисунок 8.14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В поле «Контроль переработки» указаны сведения:

Наработка месячная;
Норма месячная;
Переработка месячная;
Переработка годовая.

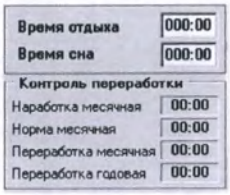


Рисунок 8.14

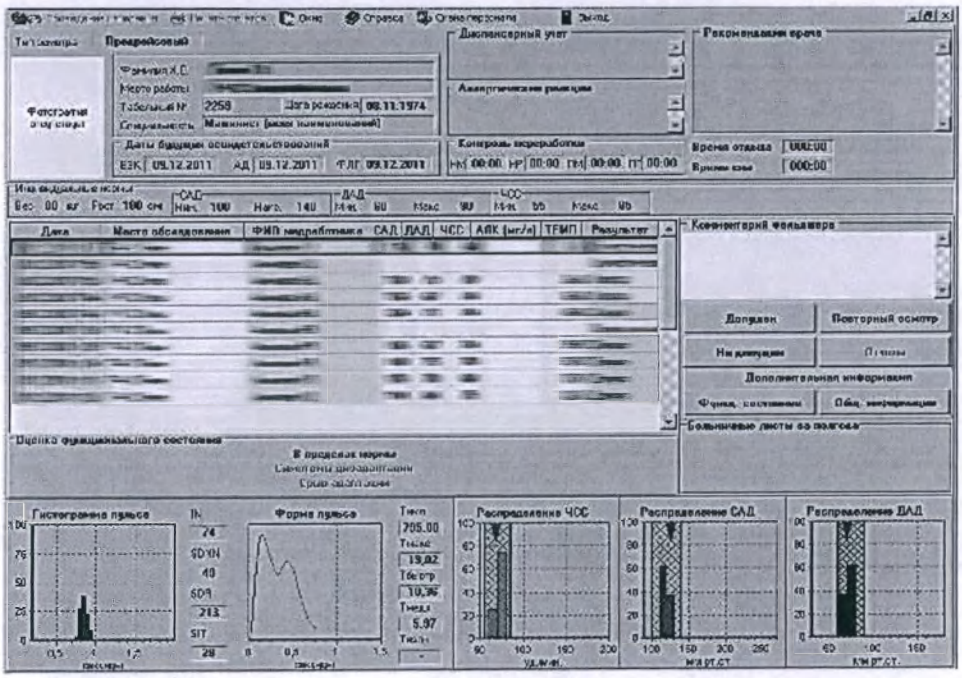
2.4.12 Принятие решения в программе АСПО

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

2.4.12.1 После того, как измерения артериального давления, частоты пульса, степени насыщения крови кислородом, температуры тела, содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха будут завершены, Вы можете:

- нажать на кнопку «Допущен», если принято решение о допуске;
- нажать кнопку «Пуск», и вновь произвести измерение на выбранного обследуемого (если измерения были проведены не корректно, или в процессе измерения была нажата кнопка «Стоп»). При этом предыдущее измерение сохранится в базе данных как незавершенное;
- нажать кнопку «Решение» и принять решение о допуске, отстранении или повторном осмотре;

2.4.12.2 С помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Решение», откроется форма «Принятие решения», как показано на рисунке 8.15.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8.15

2.4.12.3 В данном окне в виде таблицы отображаются результаты обследования. На основании этих данных примите решение о допуске или недопуске обследуемого работника. В данной форме предусмотрена возможность сравнения основных параметров текущего измерения с данными 10 последних измерений обследуемого работника. При принятии решения важно обратить внимание на поля: **«Рекомендации врача»**, **«Диспансерный учет»**, **«Аллергические реакции»**.

ВАЖНО! До принятия решения о допуске или недопуске обследуемого медицинский работник может добавить собственные комментарии в поле «Комментарии фельдшера». После принятия решения комментарии будут записаны в базу данных.

2.4.12.4 Просмотр комментариев, сделанных ранее, осуществляется по кнопке «Общ. Информация» в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15).

2.4.12.5 В центральной части окна принятие решения расположено поле «Оценка функционального состояния»:

Рисунок 8.16

В данном поле представлены 3 сообщения: «В пределах нормы», «Симптомы дезадаптации», «Срыв адаптации», одно из которых выделено цветом. Если выделено сообщение «Срыв адаптации», рекомендуется более внимательно отнестись к обследуемому работнику.

2.4.12.6 В нижней части окна (рисунок 8.15) представлены диаграммы:

- Гистограмма пульса;
- Форма пульса;
- Распределение ЧСС;
- Распределение систолического давления (САД);
- Распределение диастолического давления (ДАД);

2.4.12.7 В качестве дополнительной информации Вы можете посмотреть общую информацию или функциональное состояние обследуемого работника. Для этого, в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15) с помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Функциональное состояние».

2.4.12.8 На экране появится окно (рисунок 8.17). В данной форме представлен ряд показателей функционального состояния обследуемого, в том числе основные параметры анализа формы пульсовой волны. Если подвести курсор мыши к интересующему параметру, появится расшифровка данного показателя, а также его физиологическая интерпретация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.12.9 В зависимости от метода измерения АД Вы можете посмотреть «Осциллометрические», «Тахоосциллографические» или «Дополнительные» параметры с помощью вкладок, расположенных в верхнем левом углу формы показателей (рисунок 8.17).

«Осциллометрические» параметры доступны при измерении артериального давления декомпрессионным методом.

«Тахоосциллографические» параметры доступны при измерении артериального давления компрессионным методом.

«Дополнительные» параметры доступны всегда, независимо от метода измерения артериального давления.

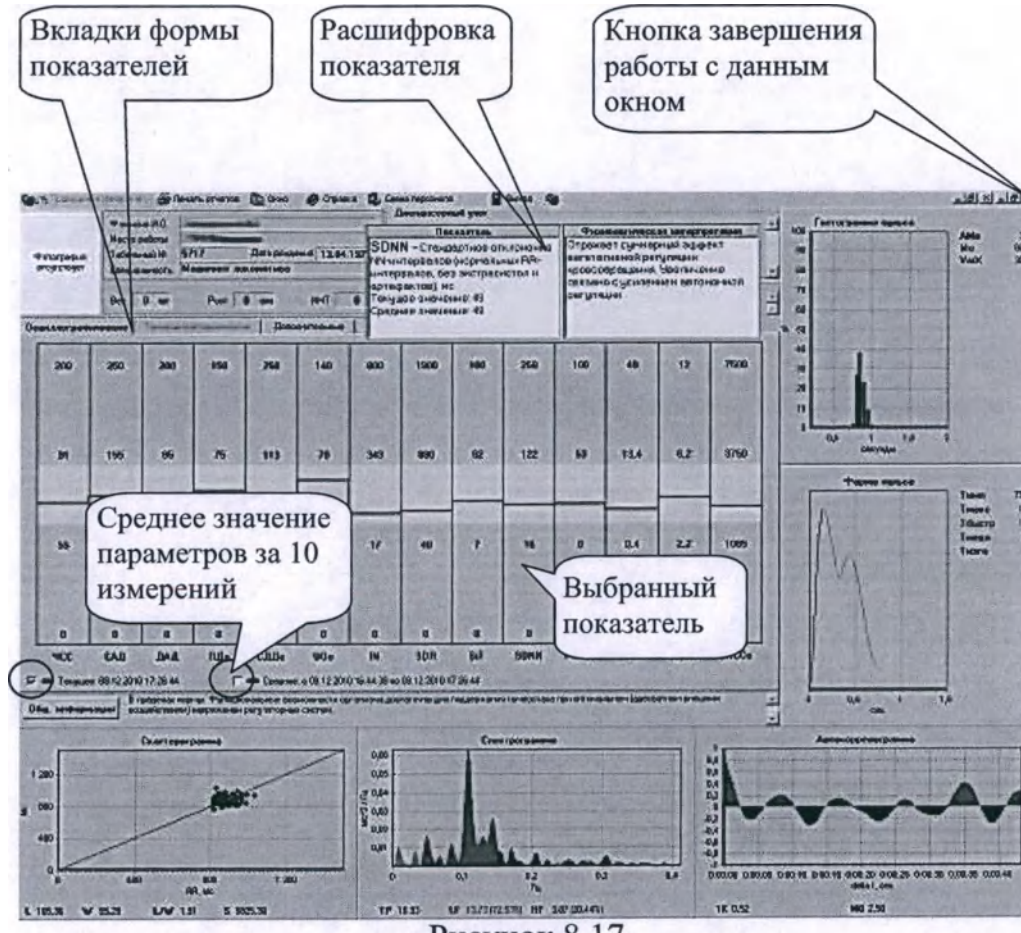


Рисунок 8.17

2.4.12.10 В программе предусмотрена возможность сравнить текущие показатели параметров и среднее значение параметров за последние 10 измерений. Для этого, в нижней части формы параметров с помощью курсора мыши установите галочки в строке «Текущее» либо «Среднее», как показано на рисунке 8.17.

2.4.12.11 В нижней части окна «Функциональное состояние» расположены графики **«Скаттерограмма»**, **«Спектрограмма»**, **«Автокоррелограмма»**, которые характеризуют вариабельность сердечного ритма (рисунок 8.17). В правой части экрана расположена **«Гистограмма пульса»**, которая показывает процентное соотношение сердечных сокращений с разной частотой, взятых к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

100 пульсовым ударам. На графике под гистограммой пульса показан график **«Форма пульса»** и временные параметры пульсовой волны: $T_{имп}$, $T_{макс}$, $T_{быстр}$, $T_{медл}$, $T_{изгн}$.

2.4.12.12 С помощью кнопки «Общ. Информация» (рисунок 8.17), расположенной в левой средней части экрана, Вы можете посмотреть информацию по больничным листам, карту стратификации факторов риска заболевания сердечно-сосудистой системы, медицинские назначения, а также предыдущие комментарии медицинского работника.

2.4.12.13 После окончания работы с данными окнами, нажмите кнопку ☒ , расположенную в верхнем правом углу окна.

2.4.12.14 Для допуска обследуемого работника нажмите на кнопку «Допущен», расположенную в правой части окна «Принятия решения» (рисунок 8.15) и обследование будет завершено. Если Вам необходимо провести повторный осмотр, нажмите на кнопку «Повторный осмотр».

2.4.12.15 Если принято решение о недопуске обследуемого работника, нажмите кнопку «Не допущен». В случае выбора кнопки «Не допущен» появится форма: «Причины недопуска» (рисунок 8.18), в которой с помощью курсора мыши следует отметить по одному пункту в каждой из следующих трех групп: «Причины недопуска», «Субъективные объяснения» и «Рекомендации фельдшера». Отметив необходимые пункты, нажмите кнопку «Ввод данных».

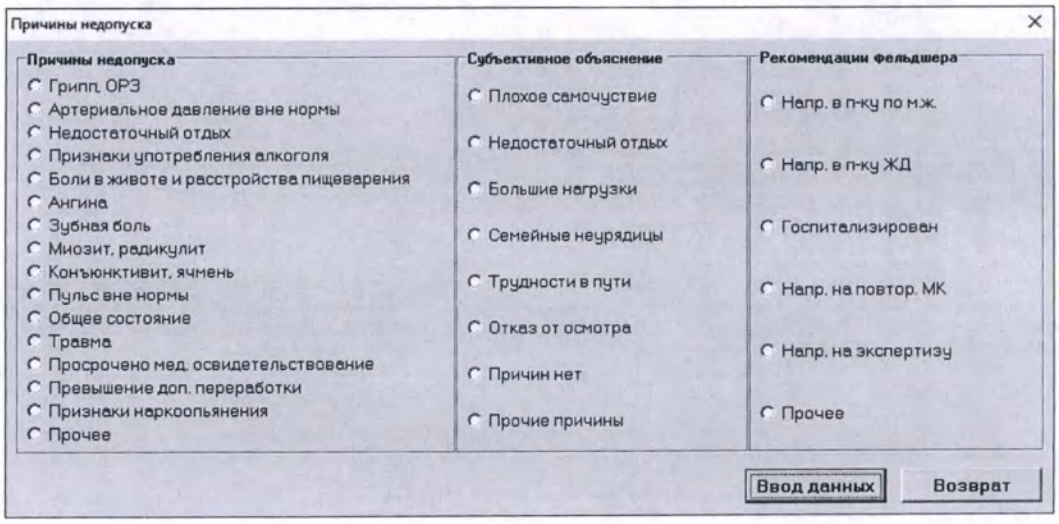


Рисунок 8.18

2.4.12.16 После завершения осмотра и принятия решения о допуске, или о проведении повторного осмотра, или о недопуске обследуемого работника происходит автоматическое сохранение результата осмотра в базе данных и переход к форме «Проведение обследования» (рисунок 8.2) п. 2.4.4.

2.4.12.17 Если в комплект входит принтер, Вы можете распечатать отчет с результатом осмотра, нажав кнопку Печать отчетов в меню программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.13 Смена персонала

2.4.13.1 Если в течение одного рабочего дня происходит смена медицинского работника, проводящего обследования, выберите «Смена персонала» (рисунок 8.19) в верхней части окна программы. После этого зарегистрируйте фамилию нового медицинского работника, проводящего обследования (п. 2.4.1 «Регистрация медицинского работника в программе АСПО»).

Рисунок 8.19

2.4.14 Завершение работы

2.4.14.1 Завершение работы комплекса производится в два этапа:

- Завершение работы программы АСПО и выключение ПК;
- Выключение оборудования, входящего в состав комплекса.

2.4.14.2 Для завершения работы программы АСПО с помощью курсора мыши в меню программы нажмите кнопу Выход, расположенную в верхней части окна программы или кнопку ☒ в верхнем правом углу основного окна программы. В окне подтверждения нажмите кнопку **«ОК».**

2.4.14.3 Для выключения ПК (Системный блок) с помощью курсора мыши нажмите кнопку ⊞ в нижнем левом углу экрана монитора, затем нажмите кнопку «Выключение» и «Завершение работы», рисунок 8.20. Дождитесь выключения компьютера.

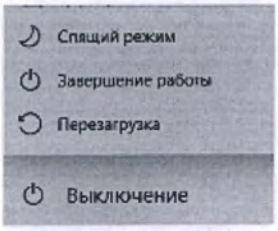


Рисунок 8.20

2.4.14.4 После выключения ПК выключите оборудование, входящее в состав комплекса. Выключение производится в следующей последовательности:

- Монитор;
- Электронный блок КАПД-02-СТ-А;
- Измеритель температуры тела (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Анализатор паров этанола (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Источник бесперебойного питания (ИБП);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение оборудования комплекса аналогично п. 2.3.3. Индикатор выключения – световая подсветка кнопок выключена.

2.5 Сообщения тревог

2.5.1 В процессе работы комплекса на экране монитора могут появляться сообщения тревог низкого приоритета, указанные в таблице 9. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

Таблица 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.1 Предупреждение Не соблюдены условия измерения пульса. Проверьте положение датчика на пальце и наличие тремора. Проведите измерение повторно. Ок	Сигнал пульса слишком мал или прерывается (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала).	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.4; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.2 Предупреждение Артериальное давление не определено Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	В процессе измерения АД кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.3; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.3 Предупреждение На измерительном блоке нажата кнопка аварийного сброса давления. Для использования блока давления нажмите эту кнопку еще раз. Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	На лицевой панели электронного блока нажата кнопка «Аварийный сброс давления». Индикатор включения – красная подсветка кнопки.	1. Нажать кнопку «Аварийный сброс давления». Индикатор отключения – отсутствие красной подсветки кнопки; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.4 Предупреждение Пережат шланг манжеты Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	Отсутствие сигнала в поле «Диаграмма измерения давления».	1. Проверить соединительную трубку манжеты; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.5 Предупреждение Слишком низкая скорость накачки. Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	В процессе работы компрессора прерывается измерение АД.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.1; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.6 Предупреждение Вышло время ожидания сигнала от устройства. Минимальное время ожидания = 00:01:00 Необходимо повторить измерение пирометром! Ок	Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен.	1. Убедиться, что измеритель температуры включен; 2. Проверить соединение измерителя температуры с ПК; 3. Нажать «Ок» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.5 - 2.4.11.8).
9.7 Соединение с алкометром... Не удалось соединиться с алкометром! Возможно, он выключен или отсутствует соединение. Устраните неисправность и повторите попытку. Повторить Отмена	Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен.	1. Убедиться, что анализатор паров этанола включен; 2. Проверить соединение Bluetooth адаптера с ПК, следовать указаниям п. 2.1.7; 3. Нажать «Повторить» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.1 – 2.4.11.4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

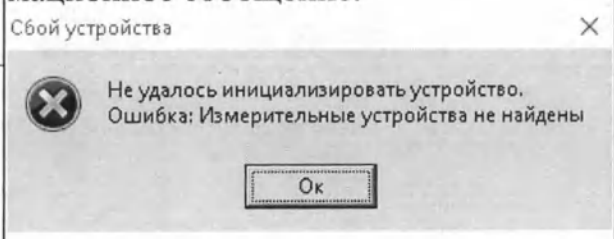
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как возможные неисправности и способы их устранения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены! В случае невозможности устранения неисправности обращайтесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

2.6.1 Перечень наиболее характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При включении электронного блока в сеть на лицевой панели не загорается зеленый индикатор включения сети (поз.10, рисунок 3).	1. Вышли из строя предохранители в электронном блоке. 2. Электронный блок неисправен.	1. Замена предохранителей (п. 3.5.2.3). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение:  	1. Нарушено соединение электронного блока с ПК. 2. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 3. Электронный блок неисправен.	1. Проверить соединение электронного блока с ПК. 2. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
При измерении АД не включается компрессор.	1. Появилось информационное сообщение 9.3 (Таблица 9). 2. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.3 (Таблица 9). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При измерении давления компрессор работает, но давление в манжете не возрастает до нужного значения.	1. Появилось информационное сообщение 9.5 (Таблица 9). 2. Вышла из строя соединительная трубка манжеты или манжета. 3. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.5 (Таблица 9). 2. Заменить манжету (п. 3.5.2.2). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии»
При надевании манжета разворачивается, не удается закрепить фиксатором.	1. Неисправна «липучка» манжеты.	1. Заменить манжету (п. 3.5.2.2).
При измерении частоты пульса сигнал нерегулярный, видны помехи, которые фиксируются при подсчете.	1. Появилось информационное сообщение 9.1 (Таблица 9). 2. Плохой контакт пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 9, рисунок 3)	1. Следовать указаниям п.9.1 (Таблица 9). 2. Проверить соединение пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 9, рисунок 3)
На экране монитора появилось информационное сообщение: «Пульс. Неисправность инфракрасного излучателя. Коммутатор инфракрасного излучателя неисправен»	1. Неисправен пульсоксиметрический датчик.	1. Заменить пульсоксиметрический датчик (п. 3.5.2.2).

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.6 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен. 2. Разряжены батарейки (в корпусе измерителя температуры). 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 4. Вышел из строя измеритель температуры.	1. Следовать указаниям п.9.6 (Таблица 9). 2. Заменить батарейки. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.7 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен. 2. Отсутствие/низкое напряжение аккумуляторного блока. 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер. 4. Вышел из строя анализатор паров этанола.	1. Следовать указаниям п.9.7 (Таблица 9). 2. Зарядить аккумуляторный блок согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как порядок технического обслуживания для указанного оборудования в данном руководстве не приведен!

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойного функционирования комплекса, поддержания и восстановления его работоспособности, безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Техническое обслуживание (ремонт) должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

3.1.2 Производитель (поставщик) оказывает услуги по техническому обслуживанию комплексов по договору с потребителем (пользователем). Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.1.3 По запросу потребителя (пользователя) производитель (поставщик) предоставляет необходимую документацию (список комплектующих деталей, описание, инструкции, схемы соединений) или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу производить техническое обслуживание комплекса.

3.1.4 Техническое обслуживание комплекса включает:

- текущее техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание;
- внеплановое техническое обслуживание;
- ремонт;

3.1.5 При проведении технического обслуживания комплекса в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, соблюдайте требования нормативных документов по охране труда, санитарных норм, действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками, требования безопасности, содержащиеся в эксплуатационной документации используемого при обслуживании оборудования, средств и устройств.

3.1.6 Техническое обслуживание комплексов должны осуществлять специалисты, отвечающие квалификационным требованиям к проведению данного вида работ.

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее техническое обслуживание комплекса может производиться силами штатных специалистов или подразделений пользователя, если иное не оговорено в договоре на техническое обслуживание.

3.2.2 Текущее техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 Текущее техническое обслуживание комплекса включает в себя:

- подготовку комплекса к работе согласно п. 2.3.2 настоящего руководства.
- заряд/замену элементов питания в составных частях комплекса в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.
- заправка печатающего устройства бумагой и/или сменными картриджами в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на печатающее устройство.

3.3 Периодическое техническое обслуживание

3.3.1 Общие положения

3.3.1.1 Периодическое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.1.3 Периодическое техническое обслуживание комплекса проводится в течение всего периода эксплуатации и включает в себя:

- внешний осмотр комплекса;
- очистка и дезинфекция;
- функциональное опробование;
- проверка показаний;
- поверка комплекса;

3.3.1.4 Рекомендуется совмещать сроки проведения периодического технического обслуживания комплекса с поверкой.

3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра

3.3.2.1 Внешний осмотр комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.2.2 Внешний осмотр составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.2.3 При проведении внешнего (визуального) осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- Комплектность комплекса должна соответствовать разделу 1.3 «Состав комплекса» настоящего руководства. При отсутствии каких-либо составных частей или их неисправности комплект должен быть восстановлен.
- Маркировка комплекса должна соответствовать разделу 1.6 «Маркировка» настоящего руководства, быть хорошо различимой, содержать дату изготовления и заводской номер. Если маркировка неразличима, провести замену таблички с маркировкой с восстановлением заводского номера и даты изготовления комплекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Защитные пломбы комплекса должны соответствовать разделу 1.7 «Пломбирование» настоящего руководства и не иметь повреждений.

Внимание! Нарушение пломбы лишает гарантии!

В случае повреждения или отсутствия пломбы повторное опломбирование требует проведения диагностической проверки внутренних узлов и внеочередной поверки комплекса.

- Разъемы и гнезда для подключения соединительных кабелей должны быть чистыми и не иметь механических повреждений. Поврежденные разъемы и гнезда должны быть заменены. Пыль и загрязнения удалите сухой салфеткой без ворса или с помощью баллончика со сжатым воздухом для чистки электроники.

- Соединительные кабели не должны иметь повреждений изоляции и изломов. Поврежденные кабели должны быть заменены на аналогичные.

- Пластиковые корпуса составных частей комплекса, экраны не должны иметь механических повреждений. Поврежденные составные части должны быть заменены на аналогичные.

- Органы управления (кнопка аварийного сброса давления, сетевые выключатели) должны быть надёжно закреплены, при переключениях фиксироваться в двух позициях (вкл/выкл). Незакрепленные органы управления необходимо закрепить, не фиксирующиеся заменить на аналогичные.

- Штуцер для подсоединения манжеты не должен иметь механических повреждений, пневматический шланг должен надеваться плотно, чтобы не было утечек воздуха. Поврежденный штуцер должен быть заменен на аналогичный.

3.3.3 Очистка и дезинфекция

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция комплекса проводится по мере загрязнения. Периодичность устанавливается пользователем.

3.3.3.2 Очистка и дезинфекция составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

Внимание!

Очистка и дезинфекция комплекса проводится в выключенном состоянии!
Соблюдайте меры безопасности. Избегайте попадания жидкости внутрь корпусов и на контакты соединительных разъемов!

3.3.3.3 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113. Рекомендуемый метод: 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 (ТУ6-01-4689387-16).

3.3.3.4 Для очистки поверхностей комплекса используйте слегка влажную мягкую неволокнистую ткань.

3.3.3.5 Не допускается дезинфекция пульсоксиметрического датчика методом погружения в дезинфицирующий раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема пульсоксиметрического датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.4 Функциональное опробование

3.3.4.1 Функциональное опробование комплекса рекомендуется проводить перед проведением проверки показаний комплекса, при проведении пусконаладочных работ при вводе в эксплуатацию, после проведения монтажа/демонтажа комплекса, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.4.2 Функциональное опробование составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.4.3 Перед проведением функционального опробования убедитесь, что схема включения комплекса соответствует указаниям п. 1.4.1 (рис.1) настоящего руководства.

3.3.4.4 Включите комплекс в соответствии с указаниями п. 2.3.3 настоящего руководства. Убедитесь, что все составные части комплекса готовы к работе. Не рабочие части комплекса подлежат ремонту или замене на аналогичные.

3.3.4.5 Функциональное опробование комплекса включает в себя:

- проверку программного обеспечения;
- проверку работоспособности:
  - проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса включает:
    - проверку работы канала измерения АД;
    - проверку работы канала измерения частоты пульса;
  - проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса;
  - проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса;

3.3.4.6 Проверка программного обеспечения (ПО).

Запустите работу ПО комплекса согласно п. п. 2.3.4, 2.4.1 настоящего руководства. Убедитесь, что идентификационные сведения о программе при запуске ПО соответствуют идентификационным сведениям, указанным в п. 2.4.2 (рис.7) настоящего руководства.

3.3.4.7 Проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса.

3.3.4.7.1 Войдите в режим осмотра сторонних лиц согласно п. 2.4.7 настоящего руководства.

3.3.4.7.2 Проведите подготовку к измерению АД и частоты пульса согласно п. 2.4.8 настоящего руководства.

3.3.4.7.3 Проведите измерение АД и частоты пульса согласно п. 2.4.9 настоящего руководства. При проведении функционального опробования допускается применять предустановленные методы и настройки в ПО.

3.3.4.7.4 При нажатии программной кнопки «Пуск» происходит инициализация электронного блока. Убедитесь, что инициализация прошла успешно, на экране ПК нет сообщений об ошибке. При появлении сообщения: «Не удалось

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инициализировать устройство. Ошибка: Измерительные устройства не найдены» следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.5 Проверка работы канала измерения АД.

При проведении измерений АД после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что компрессор начал работать и в манжету поступает воздух, на экране ПК отображается диаграмма измерения артериального давления. Убедитесь, что диаграмма измерения давления не искажена, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.6 Проверка работы канала измерения частоты пульса.

При проведении измерений частоты пульса после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что на экране ПК в окне программы «Диаграмма измерения пульса» отображается сигнал пульса, программа ставит зеленые метки на пиках сигнала, идет отсчет пульса. Убедитесь, что отображаемый сигнал пульса не искажен, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.8 Проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса.

Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно п. п. 2.4.11.1-2.4.11.4. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения массовой концентрации этанола, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.9 Проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса.

Проведите измерение температуры тела согласно п. п. 2.4.11.5-2.4.11.8. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения температуры тела, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10)

3.3.5 Проверка показаний

3.3.5.1 Проверку показаний комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.5.2 Проверка показаний составных частей комплекса, являющихся средствами измерений, производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части или в соответствии с методиками на данные средства измерений.

3.3.5.3 При проведении проверки показаний электронного блока комплекса применяется оборудование, указанное в Таблице 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.4 Проверку показаний электронного блока комплекса следует проводить при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха (20±5) °С;
Атмосферное давление (86-106) кПа (760±30) мм рт. ст.;
Относительная влажность воздуха
не более 80% при температуре + 20 °С

Измерительные приборы и проверяемый электронный блок комплекса должны быть выдержаны во включенном состоянии не менее 30 минут.

Таблица 11 Перечень оборудования и средств измерений для проверки показаний электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-А

№ Пункта	Наименование средства проверки	Основные технические характеристики средств поверки	
		Пределы измерений	Погрешность
1	Генератор функциональный ГФ-05 ТУ42-2-561-89	Диапазон частот (0,01-600 Гц) Размах напряжения выходного сигнала 0,03 мВ -10 В	относительная погрешность установки значения частоты ±0,1 %; основная относительная погрешность: ±0,9 % -для знач. размаха 1В; ±1 % -для знач. размаха 1мВ; ±1,25 % -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; ±1,5 % -для знач. размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; ±2,5 % -для значения размаха 0,1; 0,2 В; ±3,0 % -для значения размаха 0,1; 0,2 мВ; ±8,0 % - для значения размаха 0,03; 0,05 В; ±9,5 % -для значения размаха 0,03; 0,05 мВ
2	Частотомер Ч3-63/1	Диапазон измеряемых частот от 0,1Гц до 1,5 ГГц; Диапазон напряжений входного сигнала от 0,03 до 10 В	$\pm 5 \cdot 10^{-7}$ Гц
3	Манометр МО-1227 ТУ 25.05 1664-74	верхний предел измерения 1 кгс/см2	Класс точности 0,15.
4	Секундомер СОСпр-2б-2-010, ГОСТ 5072-79	Емкость шкалы: секундной: 60 сек, минутной: 60 мин	Класс точности 2.
5	Ресивер. Объем 0,5 л.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.5 Средства измерений, применяемые при проверке, должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

3.3.5.6 Допускается применять средства проверки, не предусмотренные в Таблице 11, при условии, что их метрологические характеристики обеспечивают требования, предъявляемые к комплексу при проверке.

3.3.5.7 Проверка диапазона измерения частоты пульса.

3.3.5.7.1 Проверку диапазона измерения частоты пульса и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса проводят следующим образом:

3.3.5.7.1.1 Включают комплекс и запускают программу STMetrol.exe. Программа STMetrol.exe предназначена для проверки показаний и поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-Э и КАПД-02-СТ-А.

3.3.5.7.1.2 После запуска программы и инициализации электронного блока на экране появится окно, как показано на рисунке 9.1

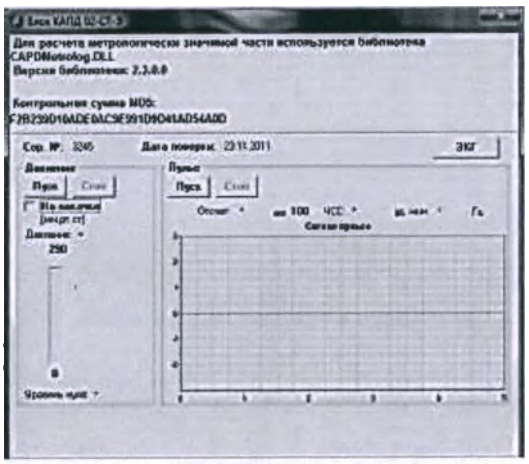
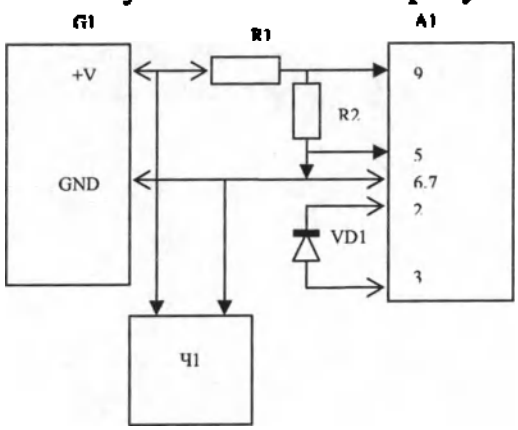


Рисунок 9.1

3.3.5.7.1.3 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.2



A1- Электронный блок КАПД-02-СТ-А
G1- Генератор ГФ-05РП
Ч1- Частотомер
R1-910 Ом ±5%
R2-47 Ом ±5%
VD1 – АЛ307 (ток 40 мА)

Рисунок 9.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7.1.4 Подготавливают к работе генератор G1 типа ГФ-05РП с расширителем памяти в соответствии с документами «Генератор функциональный ГФ-05. Техническое описание и инструкция по эксплуатации» и «Инструкция по применению генератора ГФ-05РП» (ИП).

3.3.5.7.1.5 Устанавливают на генераторе G1 кардиосигнал размахом 500 мВ с частотой пульса 30 1/мин, что соответствует частоте 0,5 Гц.

3.3.5.7.1.6 Нажимают кнопку «Пуск» в области окна «Пульс» программы (рисунок 9.3). На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с генератора ГФ-05РП. После накопления 100 отсчетов на экран монитора будет выведено среднее значение частоты пульса $ЧП_{ср}$. (Гц). Частоту, подаваемую с генератора, контролируют с помощью частотомера.

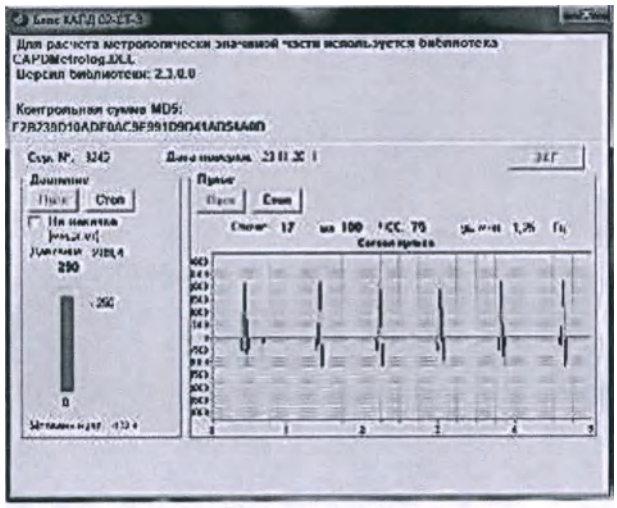


Рисунок 9.3

3.3.5.7.1.7 Определяют значение абсолютной погрешности ΔЧП в Гц (1/мин) для всех проведенных измерений по формуле (1):

$$\Delta ЧП = ЧП_{ср} - ЧП_{част} \qquad (1)$$

где $ЧП_{ср}$ – измеренное значение частоты пульса, Гц (1/мин);
$ЧП_{част}$ – частота, измеренная частотомером, Гц (1/мин);

3.3.5.7.1.8 Далее, устанавливают последовательно на генераторе G1 кардиосигналы с частотой пульса 30, 60, 120, 200 1/мин, что соответствует частоте 0,5; 1,0; 2,0; 3,33 Гц и повторяют операции по п. п. 3.3.5.7.1.6 - 3.3.5.7.1.7.

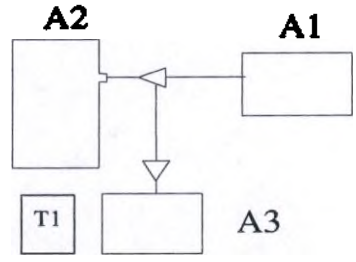
3.3.5.7.1.9 Результат считается положительным, если полученные значения ΔЧП не превышают ±0,016 Гц (± 1 1/мин).

3.3.5.8 Проверка диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме.

3.3.5.8.1 Проверку диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме и абсолютной погрешности при измерении избыточного давления проводят следующим образом:

3.3.5.8.2 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-А
A2 - ресивер объемом 0,5 л
A3 - манометр
T1 - секундомер

Рисунок 9.4

3.3.5.8.3 Включают комплекс и запускают программу STMetrol.exe. Производят инициализацию электронного блока.

3.3.5.8.4 Нажимают кнопку «Пуск», в области окна «Давление» (рисунок 9.3). По умолчанию в программе установлен тест проверки блока давления в режиме «травления». Для выбора теста проверки блока давления в режиме «накачки» установите галочку в поле «На накачке» (рисунок 9.3)

3.3.5.8.5. Проверка блока давления в режиме «травления».

3.3.5.8.5.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

3.3.5.8.5.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔP кПа (мм рт.ст.) для каждой из точек по формуле (2)

$$\Delta P = P_{изм} - P_{эт} \qquad (2),$$

где: $P_{изм}$ – значения давлений соответственно:
280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм рт.ст.;
$P_{эт}$ – значения давлений, измеренные манометром, мм.рт.ст.

3.3.5.8.5.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.).

3.3.5.8.6. Проверка блока давления в режиме «накачки».

3.3.5.8.6.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 20, 50, 80, 130, 180, 220, 250, 280 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.8.6.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔР кПа (мм рт.ст.) для каждой из точек аналогично тесту в режиме «травления».

3.3.5.8.6.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔР не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.).

3.3.5.9 Проверка скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме.

3.3.5.9.1 Проверку скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.1.1 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4.

3.3.5.9.1.2 Входят в режим тестирования давления в соответствии с п. п. 3.3.5.8.3 - 3.3.5.8.4. Выбирают режим «На травлении».

3.3.5.9.1.3 При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 280 мм. рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 20 мм рт. ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

3.3.5.9.1.4 Определяют скорость декомпрессии $V_{дек}$ (мм. рт. ст./с) по формуле (3):

$$V_{дек}=\frac{P_н-P_к}{T}, \qquad (3)$$

где: $P_н$ – начальное давление, при котором начат отсчет времени декомпрессии (280 мм рт.ст.);
$P_к$ – конечное давление, при котором окончен отсчет времени декомпрессии (20 мм рт.ст.);
Т – время, показанное секундомером, с.

3.3.5.9.1.5 Проделать операции еще два раза и определить среднюю скорость декомпрессии по формуле (4):

$$\bar{V}_{дек}=\frac{V_{1дек}+V_{2дек}+V_{3дек}}{3}, \qquad (4)$$

где: $V_{1дек}$, $V_{2дек}$, $V_{3дек}$ - скорости декомпрессии при каждом из трех измерений, мм рт. ст./с.

3.3.5.9.1.6 Результат считается положительным, если средняя скорость декомпрессии лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт. ст./с).

3.3.5.9.2 Проверку скорости нарастания давления в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.2.1 Устанавливают галочку в поле «На накачке» и нажимают кнопку «Пуск». При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 20 мм рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 280 мм рт. ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.9.2.2 Определяют скорость нарастания давления в пневмосистеме аналогично скорости декомпрессии. Результат считается положительным, если средняя скорость нарастания давления лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт.ст./с).

3.3.6 Поверка комплекса

3.3.6.1 Согласно законодательству Российской Федерации:

1. Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

2. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3. Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений наносится знак поверки, и (или) выдается свидетельство о поверке средства измерений, и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

3.3.6.2 Поверка средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, осуществляется в соответствии с документом на поверку этого средства измерений.

3.3.6.3 Интервал между поверками средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, указан в документе на поверку этого средства измерений и (или) в описании типа средства измерений.

3.3.6.4 Сведения об утвержденных типах средств измерений, методиках поверки, интервалах между поверками, результатах поверки включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН») и находятся в открытом доступе для просмотра.

3.3.6.5 Интервал между поверками комплекса – 1 год.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Внеплановое техническое обслуживание

3.4.1 Внеплановое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и сроки проведения работ определены договором.

3.4.2 Внеплановое техническое обслуживание выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае:

- Отказа (неисправности) комплекса.
- Повреждения комплекса.
- Нарушения правил технической эксплуатации комплекса.

3.4.3 Внеплановое техническое обслуживание проводят по программе периодического технического обслуживания п. 3.3 настоящего руководства.

3.5 Ремонт

3.5.1 Общие положения

3.5.1.1 Если при эксплуатации комплекса возникает серьезная неисправность, устранить которую указанными в таблице 10 (п. 2.6.1 настоящего руководства) мерами не удается, обратитесь к специалистам АО НПП «Системные технологии»:

Контакты группы технического сопровождения:
тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28,
E-mail: support@systemt.ru

3.5.1.2 Ремонт покупных изделий в составе комплекса, осуществляет их производитель или уполномоченная производителем организация.

Внимание!

В целях соблюдения мер безопасности разборка корпусов допускается только специалистами, имеющими соответствующий допуск к работам на электроустановках!

3.5.1.3 После ремонта комплекса, способного оказать влияние на метрологические характеристики должна быть проведена первичная поверка.

3.5.1.4 Порядок и сроки проведения ремонтных работ определены договором на техническое обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Текущий ремонт

3.5.2.1 Неисправные манжеты, пульсоксиметрические датчики, соединительные кабели подлежат замене.

Внимание!

Замена составных частей комплекса, включая соединительные кабели без разрешения изготовителя НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

3.5.2.2 Замена манжеты и пульсоксиметрического датчика.

3.5.2.2.1 Для снижения рисков, связанных с неправильным применением комплекса рекомендовано использовать манжеты и пульсоксиметрические датчики, указанные в п. 1.3.1 настоящего руководства.

3.5.2.2.2 Для приобретения указанных манжет и пульсоксиметрических датчиков рекомендовано обратиться в АО НПП «Системные технологии».

Контакты:

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

3.5.2.3 Замена предохранителей.

Внимание!

Замена предохранителей может производиться только квалифицированным техническим специалистом!
Перед заменой предохранителей убедитесь, что устройства выключены из сети!

3.5.2.3.1 Замена предохранителей в электронном блоке.

На задней панели электронного блока расположен разъем с сетевым фильтром для подключения кабеля питания. Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя ВПТ6-5 - 0,5А, 250В (поз.3, рис. 4), один из которых запасной. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя сетевого фильтра. Для удобства извлечения держателя поставьте электронный блок таким образом, чтобы задняя стенка находилась вверху. Далее вставьте отвертку в паз (указан стрелкой на рис. 10) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

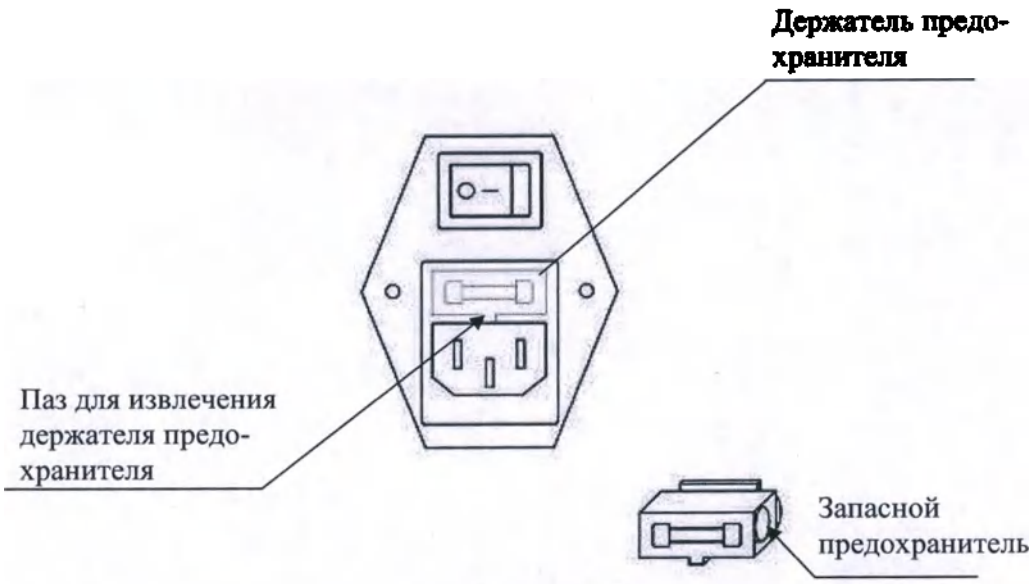


Рисунок 10

После замены предохранителей проверьте работоспособность комплекса, произведите необходимые измерения согласно п. 3.3.4 настоящего руководства.

3.5.3 Гарантийный ремонт

3.5.3.1 В случае выхода комплекса из строя в течение гарантийного периода пользователь (потребитель) в праве требовать от производителя (поставщика) ремонта или замены неисправных узлов на безвозмездной основе в соответствии с условиями договора (контракта) поставки или договора на техническое обслуживание комплексов и правилами, изложенными в настоящем разделе.

3.5.3.2 Гарантийный ремонт и обслуживание комплекса осуществляет АО НПП «Системные технологии» по адресу:

Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А; Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66; E-mail: support@systemt.ru

3.5.3.3 В случае выхода комплекса из строя пользователь (потребитель) сообщает об этом производителю (поставщику) и отправляет на указанный фактический или электронный адрес обращение на проведение гарантийного ремонта.

3.5.3.4 В гарантийный ремонт принимается оборудование комплекса с действующей гарантией, ненарушенными пломбами или фирменными метками (если такие имеются на изделии).

3.5.3.5 В гарантийный ремонт принимается оборудование без механических повреждений, а также неисправностей, произошедших в результате:

1) использования не по назначению, нарушения правил эксплуатации комплекса, установленных в эксплуатационной документации;

2) нарушения правил хранения или транспортирования комплекса пользователем (потребителем);

3) монтажа/демонтажа комплекса неподготовленным персоналом и (или) не уполномоченными организациями;

4) несанкционированных действий, таких как неквалифицированное вмешательство или ремонт, произведенный неуполномоченными лицами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) несанкционированных и неконтролируемых пользователем (потребителем) действий третьих лиц в отношении места установки комплекса;

6) изменения программной или аппаратной конфигурации пользователем (потребителем) без согласования с производителем и приведшей к прекращению функционирования программного обеспечения или комплекса в целом;

7) попадания внутрь комплекса посторонних предметов, в том числе жидкостей, пыли, грязи, насекомых и т.п.;

8) воздействия обстоятельств непреодолимой силы, к которым в том числе, но не исключительно, относятся:

- экстремальные природные явления и стихийные бедствия - затопление, наводнение, возгорание, пожар, поражение молнией и прочие воздействия естественного происхождения;
- аномалии техногенного характера - столкновение, падение, взрыв, авария;
- обстоятельства чрезвычайного характера - боевые или военные действия, вооружённое нападение, всеобщая забастовка;

9) нештатной или ненадлежащей работы смежного или иного оборудования, используемого пользователем (потребителем), связанного по технологической зависимости с комплексом и вызвавшего короткое замыкание, перепады (колебания) напряжения в питающей электрической сети, различного рода отказы и перебои в функционировании прочих инженерных сетей и коммуникаций на месте установки комплекса. Нарушение установленных нормативов к показателям качества электрической энергии.

3.5.3.6 Гарантийный ремонт покупных изделий в составе комплекса осуществляет их производитель (поставщик) в порядке и на условиях, установленных данным производителем (поставщиком).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

4.1.2 Условия транспортирования комплексов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур в диапазоне от -10°С до +50°С.

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от прямого воздействия осадков и пыли. Не допускается кантование комплекса. Должна быть исключена возможность смещения и соударения коробок.

4.2 Хранение

4.2.1 Условия хранения комплексов в упаковке предприятия изготовителя, соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – Отапливаемое помещение. Температура воздуха от +5°С до +40°С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на составные части комплекса, СанПиН 2.1.3684 для класса опасности А.

5.2 Люминесцентные лампы ЖК-дисплеев, печатные платы, аккумуляторные блоки, литиевые батарейки, входящие в состав элементов комплекса утилизируются по СанПиН 2.1.3684 для класса опасности Г.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие параметров и характеристик комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при повреждении изделия по причине воздействия огня, воды, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
- в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то АО НПП «Системные технологии».

6.4 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности (при распаковывании комплекса) потребитель направляет изготовителю (поставщику) уведомление о вызове представителя по одному из указанных адресов:

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60

E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Форма уведомления приведена в приложении Д.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от подачи рекламации до введения комплекса в эксплуатацию.

6.7 Изготовитель (поставщик) оказывает услуги по послегарантийному ремонту по договорам с потребителем за отдельную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАПД-02-СТ-А заводской номер _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАПД-02-СТ-А заводской номер _____
подвергнут упаковке предприятием _____

согласно техническим условиям ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел_____(подпись)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

справочное

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В таблице А1 настоящего руководства представлены сведения о нормативной документации

Таблица А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 5960-72	Пластикат поливинилхлоридный для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 55544-2013 /IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ 6-06-С9-93	Полиамид 6. Технические условия.
МИ 3280-2010	Рекомендация. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Р 50.2.009-2011	ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
Р 50.2.077-2014	ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части не затрагивающей эту ссылку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

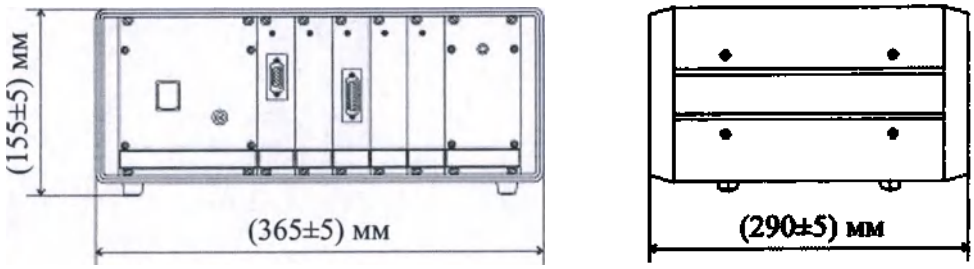
справочное

СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
обязательное
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА

Рисунок В.1.1
Модификация КАПД-02-СТ-А
Электронный блок в корпусе CompacPRO



Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г

обязательное

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-А) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс КАПД-02-СТ-А требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия!

Внимание!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекса, а также уменьшить срок службы!

Таблица Г1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-А по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-А) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-А должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс КАПД-02-СТ-А 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.
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Комплекс КАПД-02-СТ-А пригоден для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования_или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс КАПД-02-СТ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-А должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд		**ВНИМАНИЕ!** В процессе измерений не прикасаться к соединительным разъемам, обозначенным знаком чувствительности к ЭСР, так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений. Для возобновления измерений необходимо нажать кнопку «Пуск» на экране монитора. Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов 120 % $U_н$ (выброс напряжения 20% $U_н$) в течении 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5с.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса КАПД-02-СТ-А требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы В2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-А должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса КАПД-02-СТ-А превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса КАПД-02-СТ-А с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса КАПД-02-СТ-А. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица Г4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-А

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-А

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-А предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-А может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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 разноса **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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г1
обязательное
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА

Таблица Г1.1 Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Наименование медицинского электрического изделия	Тип рабочей части	Класс
Электронный блок модификации КАПД-02-СТ-А	BF	I
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	B	Изделие с внутренним источником питания
Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	BF	Изделие с внутренним источником питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г2
обязательное
ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таблица Г2.1

Деталь	Материал, марка	Производитель деталей	Примечание
Электронный блок			
Корпус : модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «Спектр РС», Россия	Нет контакта с человеком
Покрытие корпуса: модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Порошковое покрытие марка PES – 50, состав: полиэфирная смола PES, отвердитель TGIC, бензоин, акрилат-сополимер, диоксид титана. Пигменты: RAL 9006 (мелкодисперсная алюминиевая пудра), RAL 7016 (мелкодисперсная антрацитовая пудра)	ООО «Спектр РС», Россия	Кратковременный контакт с человеком
Панель лицевая, Панель задняя	Анодированный алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «НПП «ПКС», Россия	Нет контакта с человеком
Кнопки приборные:			
Выключатель кнопочный аварийного останова, красный с подсветкой, модель XB6DF 4B5B	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - кадмий красный P.R.108	Schneider Electric Industries SAS, Франция;	Кратковременный контакт с человеком
Фильтр синфазный на корпус с выключателем и держателем предохранителя, черный, модель DL-3DZ2KR	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Jianli Electronic Technology Co, Ltd, Китай	Нет контакта с человеком
Комплект сетевых шнуров:			
Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13 Шнур сетевой проходной тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14	Поливинилхлорид PVC (аналог пластикат поливинилхлоридный марки ИО45-12, черный по ГОСТ 5960-72). Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd., Китай	Нет контакта с человеком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Д
справочное
ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ

_____
штамп получателя

УВЕДОМЛЕНИЕ №_____
о вызове представителя изготовителя
от «___» _____ ____ г

1. Наименование изделия _____
Заводской номер _____
2. Получено _____
дата, номер транспортного или иного документа

_____
по которому изделие получено

_____
дата поступления к получателю

3. Вид гарантийного срока _____
эксплуатации, хранения

Дата изготовления _____

Дата вода в эксплуатацию _____

4. _____
основные дефекты, обнаруженные в изделии

5. Прочие сведения (в том числе о гарантированном предоставлении места проживания представителю изготовителя)

_____
_____

6. Адрес и контактные телефоны потребителя _____
_____

Экз. № _____

_____
адресат

_____
должность, организация получателя

_____
подпись, инициалы, фамилия

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е

справочное

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата обнаружения неисправности	Характер неисправности	Причина неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Дата ввода комплекса в эксплуатацию: дата и номер акта	Время, на которое продлен гарантийный срок (при гарантийном сроке эксплуатации)	Должность, фамилия, подпись лица, производившего ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Ж
справочное
СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Дата	Вид поверки	Результат поверки	Подпись поверителя	Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

101 (сто один) лист(___)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии»
(АО НПП «Системные технологии»)

ОКПД2 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО НПП «Системные технологии»
_____ М.В. Рюхин

«_03_» _июля_ 2023 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Модификация
«Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЕИУЮ.941319.002-02 РЭ

2023

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перв. примен.

Справ. N

Подп. и дата.

Инв. N дубл.

Взам. инв. N

Подп. и дата.

Инв. N подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА....13
1.1.1 Назначение комплекса....13
1.1.2 Показания к применению медицинского изделия....14
1.1.3 Принцип действия....16
1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса....17
1.1.5 Условия эксплуатации....18
1.2 Технические характеристики комплекса....19
1.2.1 Основные параметры и характеристики....19
1.2.2 Характеристики безопасности....23
1.2.3 Программное обеспечение....24
1.2.4 Сырье и материалы....24
1.2.5 Охрана окружающей среды....24
1.3 Состав комплекса....25
1.4 Устройство и работа комплекса....34
1.4.1 Описание структурной схемы комплекса....34
1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса....35
1.6 Маркировка....43
1.7 Пломбирование....44
1.8 Упаковка....44
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....46
2.1 Эксплуатационные ограничения....46
2.2 Меры безопасности....47
2.3 Подготовка к использованию....48
2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса....48
2.3.2 Подготовка к работе....48
2.3.3 Порядок включения комплекса....49
2.3.4 Авторизация пользователя....49
2.4 Порядок работы....50
2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО....50
2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО....51
2.4.3 Выбор типа осмотра....51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр 52
2.4.5 Послерейсовый осмотр 53
2.4.6 Межрейсовый осмотр 54
2.4.7 Осмотр сторонних лиц 54
2.4.8 Подготовка к измерению АД, частоты пульса и SPO_2 55
2.4.9 Измерение АД, частоты пульса и SPO_2 56
2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ 59
2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела 61
2.4.12 Принятие решения в программе АСПО 62
2.4.13 Смена персонала 66
2.4.14 Завершение работы 67
2.5 Сообщения тревог 68
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения 70
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 73
3.1 Общие указания 73
3.2 Текущее техническое обслуживание 73
3.3 Периодическое техническое обслуживание 74
3.3.1 Общие положения 74
3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра 74
3.3.3 Очистка и дезинфекция 75
3.3.4 Функциональное опробование 76
3.3.5 Проверка показаний 77
3.3.6 Поверка комплекса 84
3.4 Внеплановое техническое обслуживание 85
3.5 Ремонт 85
3.5.1 Общие положения 85
3.5.2 Текущий ремонт 86
3.5.3 Гарантийный ремонт 87
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 88
4.1 Транспортирование 88
4.2 Хранение 88
5 УТИЛИЗАЦИЯ 89
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 89
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 91

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....91
Приложение А справочное НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ....92
Приложение Б справочное СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ....94
Приложение В обязательное ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА....95
Приложение Г обязательное ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ..96
Приложение Г1 обязательное КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА....100
Приложение Г2 обязательное ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ....101
Приложение Д справочное ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ....102
Приложение Е справочное СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ....103
Приложение Ж справочное СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ....104

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) распространяется на комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021, модификация «Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МА» (далее – комплекс).

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию.

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик комплекса и содержит сведения, необходимые для его безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора.

Документы могут быть доступны по электронным средствам связи при условии, что пользователю предоставляется возможность запросить сопроводительную документацию на бумаге.

Перед началом работы в целях обеспечения правильной и безопасной эксплуатации комплекса, а также для снижения рисков, связанных с применением комплекса по назначению внимательно ознакомьтесь с данным руководством и соблюдайте меры безопасности!

Настоящее руководство следует хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Код вида медицинского изделия: 349730

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444, по устойчивости к климатическим воздействиям исполнению УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Режим работы комплекса – ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ

Комплекс не предназначен для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.

Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в приложении Г1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Классификация корпусов электрических изделий по ГОСТ 14254

Корпус изделия	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов
Электронный блок КАПД-02-СТ-МА	IP 20
Электрические изделия в составе комплекса	IP X0

Программное обеспечение комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Перед допуском к эксплуатации комплекса каждый пользователь должен пройти инструктаж специалистами АО НПП «Системные технологии» по работе с комплексом и получить специальное свидетельство о прохождении инструктажа.

Персонал, допущенный к эксплуатации комплекса, перед началом работы должен пройти в установленном порядке инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками.

Производитель: Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»), Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60
E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии» осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству комплексов, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.

Претензии, рекламации и отзывы по качеству следует отправлять на адрес производителя.

Сведения о разрешительных документах на комплекс приведены в приложении Б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые сокращения:

АД – артериальное давление;

ДАД – диастолическое артериальное давление;

САД – систолическое артериальное давление;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

СРПВ – скорость распространения пульсовой волны;

ЭКГ – электрокардиограмма;

Алко. – алкометрия;

Темп. – температура тела человека;

ИБП – источник бесперебойного питания;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РЭ – руководство по эксплуатации

Таблица 1.2 Принятые в РЭ формулировки в части наименования изделий

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Манжета	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642 или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642
Пульсоксиметрический датчик	Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658 или Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090 или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689
Бесконтактный инфракрасный термометр	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737
Кабель интерфейсный USB 2.0	Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Шнур сетевой	Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Шнур сетевой проходной	Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)	Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай
Монитор	Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Клавиатура	Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Мышь	Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Принтер	Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея
Принадлежности	
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай
Считыватель бесконтактных карт	Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия или Считыватель Z-2 модель RD_All, по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «ABC», Россия
Сетевой кабель Ethernet	Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа. Регистрация ЭКГ сигнала осуществляется с помощью 12 стандартных отведений.

Комплекс модификации КАПД-02-СТ-МА предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса с сатурацией SpO_2, артериального давления, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа.

Комплекс предназначен для применения в здравпунктах и лечебных учреждениях для проведения осмотров лиц, от правильности действий которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Показания к применению медицинского изделия

- для оперативной оценки функционального состояния человека при медицинском осмотре, с целью допуска к выполнению ответственных производственных действий;

- для проведения предсменных\предрейсовых, межсменных\межрейсовых и послесменных\послерейсовых медицинских осмотров в соответствии с порядком, правилами и нормами, установленными действующим законодательством РФ;

- для проведения осмотра лиц, на состояние здоровья которых могут влиять воздействия вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и иных лиц, для которых действующим законодательством установлен обязательный порядок прохождения медицинских осмотров.

Внимание!

Комплекс не предназначен для применения в клинках (стационарах), палатах интенсивной терапии, при транспортировке пациентов за пределами клиник (машины скорой помощи, воздушный транспорт), для постоянного мониторинга состояния пациента и реанимационных действий.

Противопоказания к применению и побочные действия медицинского изделия:

- противопоказания к применению комплекса по назначению не выявлены.

- побочные эффекты при применении комплекса по назначению не выявлены.

Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими комплекс по назначению являются:

- медицинские работники;

- медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя и (или) медицинские службы предприятий), предусматривающую выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предсменным\предрейсовым, межсменным\межрейсовым и послесменным\послерейсовым).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе работы комплекс позволяет выполнить:

- идентификацию медицинского работника перед началом осмотра;
- выбор типа осмотра из вариантов: «Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»;
- идентификацию обследуемого работника перед началом осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме параметров состояния работника: артериального давления, частоты пульса с SpO_2;
- запуск процесса передачи данных от подключенных к ПК устройств: анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, бесконтактного инфракрасного термометра;
- отображение на мониторе результатов измерения;
- по результатам измерений отображение дополнительных параметров, функционального состояния человека (история предыдущих измерений в количестве не более 10; диаграмма распределения систолического давления; диаграмма распределения диастолического давления; диаграмма распределения ЧСС, в графическом виде средняя форма пульсовой волны), позволяющих медицинскому работнику принять решение о допуске к работе;
- регистрацию жалоб работника на состояние здоровья;
- подготовку медицинским работником заключения о допуске или не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей;
- сохранение результатов обследования в базе данных;
- возможность печати результатов обследования.

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Внимание!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Принцип действия

Измеряемые параметры:

Таблица 1

Обозначение модификации комплекса	Измеряемые параметры	Структурная схема комплекса
КАПД-02-СТ-МА	САД, ДАД, ЧСС с SpO_2, Алко, Темп.	Рисунок 1

Принцип действия комплекса основан на измерении параметров ЭКГ, артериального давления, частоты пульса и SpO_2, отображении данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса.

Принцип действия канала ЭКГ основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела человека. После соответствующей обработки, усиления и фильтрации электрические сигналы преобразуются в ЭКГ и отображаются на экране монитора. (Канал ЭКГ не задействован в данной модификации).

Принцип действия канала пульса и SpO_2 основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма) в красной и инфракрасной областях спектра. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете с помощью датчика давления преобразуется в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

В ПК с помощью предустановленного программного обеспечения АСПО происходит обработка цифровых данных от электронного блока, вычисление параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса, сатурации SpO_2, отображение данных, полученных от покупных медицинских изделий, входящих в состав комплекса, определение функционального состояния и сохранение результатов обследования в базе данных.

По мере необходимости результаты обследования могут быть распечатаны на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса

Символы в сопроводительной документации	
Внимание!	Предупреждающий символ, указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией и соблюдение мер безопасности.
Символы на изделии	
	«Обратитесь к инструкции по применению». Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Предупреждающий символ, указывает на чувствительность прибора, детали или узла к электростатическому разряду.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	«Плавкий предохранитель» Символ указывает размещение плавкого предохранителя.
	«Защитное заземление» Символ указывает на соединитель заземления, создающий защиту от поражения электрическим током.
	«Включено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее включению сети.
	«Выключено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее выключению сети.
	«Готовность к включению, дежурный режим» Символ обозначает выключатель (или его положения), при помощи которого аппаратура приводится в состояние «готовность к включению».
Символы на упаковке	
	«Изготовитель» Указывает изготовителя медицинского изделия. Рядом с символом указаны наименование и адрес изготовителя.
	«Дата изготовления» Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Рядом с символом расположена дата изготовления. Эта дата указана как четыре цифры для года и две цифры для месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы на упаковке	
SN	«Серийный номер» Указывает серийный номер изделия.
...°C ...°C	«Предел температуры» Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.
	«Хрупкое. Осторожно» Указывает на хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	«Беречь от влаги» Указывает необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
8	«Предел по количеству ярусов в штабеле» Указывает предельное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.

1.1.5 Условия эксплуатации

1.1.5.1 Рабочие условия эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питания от сети переменного тока с напряжением (230 ±23) В, частотой 50 Гц.

1.1.5.2 Информация о электромагнитной обстановке для применения комплекса указана в приложении Г.

1.1.5.3 По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444:

Переносное изделие, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Технические характеристики комплекса

1.2.1 Основные параметры и характеристики

Внимание!

Технические характеристики покупных медицинских изделий из состава комплекса приведены в сопроводительной эксплуатационной документации, входящей в комплект изделия.

Электронный блок КАПД-02-СТ-МА:

1.2.1.1 По каналу измерения частоты пульса электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.1.1 Диапазон измерения частоты пульса, Гц (1/мин)	от 0,5 до 3,3 (от 30 до 200)
1.2.1.1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, Гц (1/мин)	±0,016 (±1)

1.2.1.2 По каналу измерения SpO_2 электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.2.1 Диапазон определения значений SpO_2, %	от 70 до 100
1.2.1.2.2 Абсолютная погрешность измерения SpO_2, %:	
в диапазоне от 70% до 85%	±4
в диапазоне от 85% до 100%	±2

1.2.1.3 По каналу измерения АД электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.3.1 Диапазон измерения избыточного давления в пневмосистеме, кПа (мм рт.ст.)	от 2,7 до 37 (от 20 до 280)
1.2.1.3.2 Скорость спада давления (декомпрессии) в пневмосистеме в процессе измерения в пределах, кПа/с (мм рт.ст./с)	от 0,4 до 0,67 (от 3 до 5)
1.2.1.3.3 Утечка воздуха в пневматической системе не вызывает падение давления со скоростью, кПа/мин (мм рт.ст./мин)	0,8 (6)
1.2.1.3.4 Время измерения артериального давления, с	120
1.2.1.3.5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления, кПа (мм рт.ст)	±0,4 (±3)
1.2.1.3.6 При полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха из пневмосистемы время снижения давления от 280 до 20 мм.рт.ст. (от 37 до 2,7 кПа), с	до 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.3.7 Дискретность показаний цифрового индикатора, мм рт.ст. 1

1.2.1.4 Манжета и камера и цельные трубки сохраняют целостность и способны выдерживать внутреннее давление, равное максимальному давлению, используемому в манжете при нормальной эксплуатации.

1.2.1.5 Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (230 ±23) В. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2.1.6 Мощность, потребляемая комплексом, соответствует таблице 2:

Таблица 2

Обозначение модификации комплекса	Потребляемая мощность
КАПД-02-СТ-МА: - электронный блок (без компьютера), - с учетом подключаемых устройств в составе комплекса	 30 ВА 500 ВА

1.2.1.7 Масса комплекса соответствует таблице 3:

Таблица 3

Обозначение модификации комплекса	Масса
КАПД-02-СТ-МА: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	 4 кг

1.2.1.8 Габаритные размеры комплекса соответствуют указанным на рисунке В.1.1 (Приложение В) и таблице 4.

Таблица 4

Обозначение модификации комплекса	Габаритные размеры, мм		
	Длина	Ширина	Высота
КАПД-02-СТ-МА: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	165± 5	260± 5	140± 5

1.2.1.9 Средняя наработка между отказами T_O комплекса 2000 ч. Выход из строя покупного изделия, входящего в комплект поставки не является отказом комплекса.

1.2.1.10 Срок службы комплекса до списания $T_{сл}$ - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние комплекса - состояние, при котором стоимость восстановления комплекса составляет более 50% от стоимости нового изделия.

1.2.1.11 Время непрерывной работы комплекса от 8 ч в течение суток.

1.2.1.12 Время установления рабочего режима комплекса после включения до 3 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:**

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,020 (в диапазоне от 0,000 до 0,200 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,200 до 1,200 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,001
Габаритные размеры:	170 мм x 82 мм x 36 мм
Масса	270 г. (без аккумуляторного блока)

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,00 до 3, 00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,05 (в диапазоне от 0,00 до 0,50 вкл. мг/л);
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,50 до 0,95 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,01
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	150 мм x 70 мм x 35 мм
Масса	280 г. (с элементами питания, без принтера)

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2, 000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,050 (в диапазоне от 0,00 до 0,500 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,005
Габаритные размеры (Д x Ш x В):	133 мм x 64 мм x 33 мм
Масса	198 г. (без принтера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Измерение температуры тела:**

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737

Диапазон измерения температуры тела:	32 °C - 42,9 °C
Точность показаний в диапазоне:	
32,0 °C - 34,9 °C	±0,3 °C
35,0 °C - 42,0 °C	±0,2 °C
42,1 °C - 42,9 °C	±0,3 °C
Разрешающая способность	0,1 °C
Габаритные размеры:	130 мм x 45 мм x 55 мм
Масса	74 г. (без батарей)

***Рабочие части:**

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Стандартная	22-32 см	M

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями:
Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642

Размеры:

Большая	32-45 см	L

Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658

Длина волны излучения 660 нм
Длина волны поглощения 990 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

Длина волны излучения 660 ± 5 нм
Длина волны поглощения 990 ± 5нм

Примечание *: Основные характеристики приведены из эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в комплект.

1.2.2 Характеристики безопасности

1.2.2.1 Максимальная температура наружных частей комплекса, доступных для прикосновения не превышает 41°С при температуре окружающей среды +25°С и длительности контакта от 10 с до 1 мин.

1.2.2.2 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,

ГОСТ ISO 9919– для модификации КАПД-02-СТ-МА

1.2.2.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой при работе комплекса, не превышает 55 дБА.

1.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с учетом ГОСТ 31515.3 (п.7.5.3),

ГОСТ ISO 9919 (п. 36) – для модификаций КАПД-02-СТ-МА.

1.2.2.5 Канал измерения артериального давления имеет возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при которой происходит быстрое снижение давления в манжете.

1.2.2.6 В случае, когда сетевое питание выключается или прерывается более чем на 30 с в канале измерения артериального давления предусмотрены устройства, работающие независимо от системы нормальной синхронизации, для сброса давления в манжете ниже 15 мм. рт. ст.

1.2.2.7 Степень защиты электронного блока от проникновения твердых предметов и воды соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Программное обеспечение

1.2.3.1 ПО комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.2 Уровень защиты метрологически значимой части ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077.

1.2.3.3 При запуске ПО с помощью встроенного алгоритма идентификации осуществляется проверка наличия и контроль целостности модуля математического анализа ММА (метрологически значимая часть ПО). В случае отсутствия или повреждения модуля ММА ПО прекращает работу.

Идентификационные данные ПО комплекса указаны в таблице 5

Таблица 5

Идентификационные данные	Значения
Наименование ПО	АСПО
Номер версии ПО	3.1
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода метрологически значимой части ПО)	MD5: 1A00BD552E14BDAF2A3931EBBFD328A3

1.2.3.4 Процессы жизненного цикла ПО комплекса соответствуют ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.5 Анализ риска по ГОСТ Р 55544, ГОСТ ISO 14971.

1.2.3.6 Эксплуатационная пригодность комплекса - по ГОСТ Р МЭК 62366.

1.2.4 Сырье и материалы

1.2.4.1 Сырье и материалы, имеющие непосредственный кратковременный контакт с кожей человека безопасны, нетоксичны и не вызывают раздражающего действия.

Перечень основных материалов приведен в приложении Г2.

1.2.5 Охрана окружающей среды

1.2.5.1 Комплекс не является источником, загрязняющим окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Состав комплекса

1.3.1 Комплект поставки комплекса с учетом модификаций должен соответствовать таблице 6

Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 следующих модификаций:

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МА, в составе:		
1 Электронный блок КАПД-02-СТ-МА	ЕИУЮ.943119.002-02	1 шт.
2 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)
3 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №ФСЗ 2011/09642	2 шт. (при необходимости)
4 Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия	РУ №РЗН 2013/658	2 шт. (при необходимости)
5 Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР	РУ №РЗН 2015/2683	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
6 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия	РУ №ФСР 2012/13090	1 шт. (при необходимости)
7 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай	РУ №ФСЗ 2011/10061	1 шт. (при необходимости)
8 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея	РУ №РЗН 2014/1689	1 шт. (при необходимости)
9 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай	РУ №РЗН 2013/737	1 шт.
10 Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия,	Двойной экран, ферритовые кольца, медная плетеная оплетка в качестве экрана, длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количе-ство
или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия		
11 Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.
12 Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай,	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай		
13 Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай	Минимальные требования к модели: Наличие портов USB 2.0 - 6 шт.; Процессор линейки IntelCorei3; Количество физических ядер процессора - 2 ядра; Оперативная память объем 4 Гб; Жесткий диск объем 500 Гб; Интерфейс жесткого диска SATAII;	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
14 Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония	Минимальные требования к модели: Размер экрана по диагонали от 19 до 32 дюймов Разрешение 1280 x 1024 пикселей; Наличие интерфейсов VGA, и/или HDMI, и/или DVI.	1 шт.
15 Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Наличие: - текстовых клавиш (русский, английский алфавит); - цифровых клавиш; - функциональных клавиш (Enter, Delete, Ecs, Пробел); - клавиши управления курсором;	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай	- клавиши спецопераций (Shift, Ctrl, Alt)	
16 Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Тип – оптическая Наличие органов управления - правая кнопка, левая кнопка, центральное колесико вертикальной прокрутки	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай		
17 Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея	Минимальные требования к модели: Тип – лазерный; Цветность печати– черно-белая; Формат печати – А4; Разрешение печати 600x600 dpi; Интерфейс – USB 2.0	1 шт. (при необходимости)
Принадлежности:		
18 Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай	Минимальные требования к модели: Максимальная выходная мощность 300 Ватт / 500 ВА; Диапазон входного напряжения при работе от сети 160 - 280В; Время работы от батарей при полной нагрузке 1 мин.; Время работы от батарей при 100 Вт нагрузке 10 мин.	1 шт.
19 Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID Prox II, Em-marine, Temic, Indala, Cotag, Mifare Ultralight и DesFire (чтение UID), Mifare ID/Classic/Plus SL1 и SL3	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
	(чтение и запись UID и защищенной области памяти), NFC, BLE	
20 Считыватель Z-2 модель RD_All по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «АВС», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID (Prox Card II), Em-Marine, Mifare	1 шт.
21 Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)- 8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия	длина 3,0 м	1 шт.
Документация:		
22 Руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002-02 РЭ	1 шт.
23 Руководство по эксплуатации «Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые»	Соответствует изделию Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
24 Руководство по эксплуатации «Инструкция. Пульсоксиметрические датчики SpO_2 , кабели-удлинители для пульсоксиметрических датчиков SpO_2»	Соответствует изделию Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010	2 шт. (при необходимости)
25 Руководство по эксплуатации «Манжета для приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UA»	Соответствует изделиям Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см)	2 шт. (при необходимости)
26 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	1 шт. (при необходимости)
27 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	1 шт. (при необходимости)
28 Руководство по эксплуатации «Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В)»	Соответствует изделию Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	1 шт. (при необходимости)
29 Руководство по эксплуатации «Бесконтактный инфракрасный термометр. Модель JXB-183»	Соответствует изделию Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	1 шт.

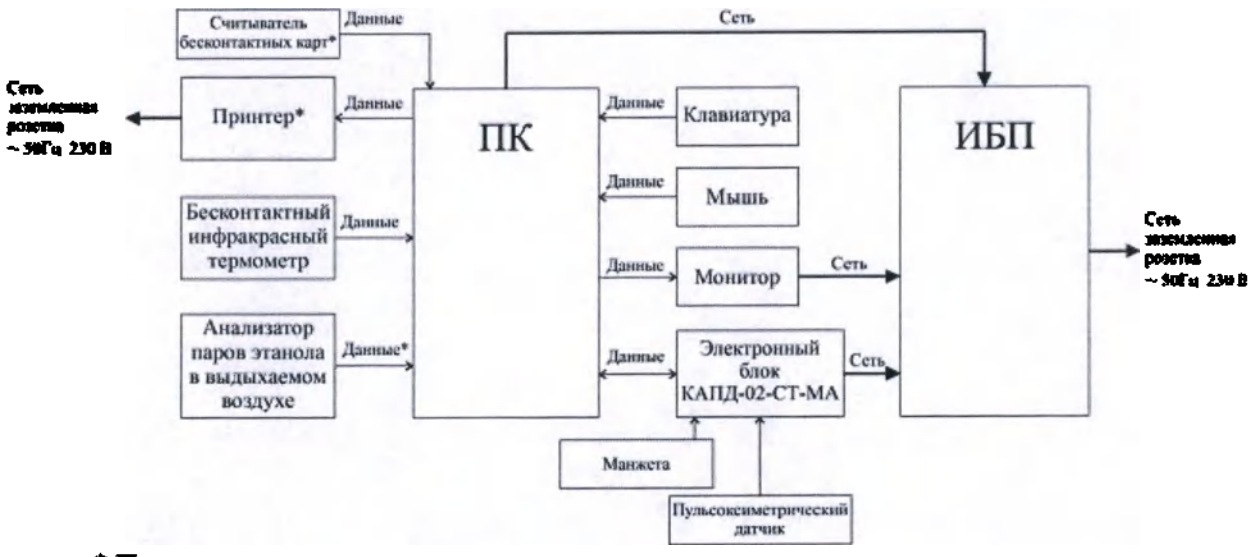
Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Описание структурной схемы комплекса

1.4.1.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1



*** Примечание:**
Принтер и считыватель бесконтактных карт поставляются по мере необходимости. Возможна передача данных от анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе по беспроводному интерфейсу Bluetooth

Рисунок 1

1.4.2 Комплекс представляет собой медицинскую электрическую систему, состоящую из медицинских электрических изделий и не медицинских электрических изделий. Составные части комплекса связаны между собой соединительными кабелями, как показано на рисунке 1.

1.4.3 Внешний вид комплекса представлен на рисунке 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

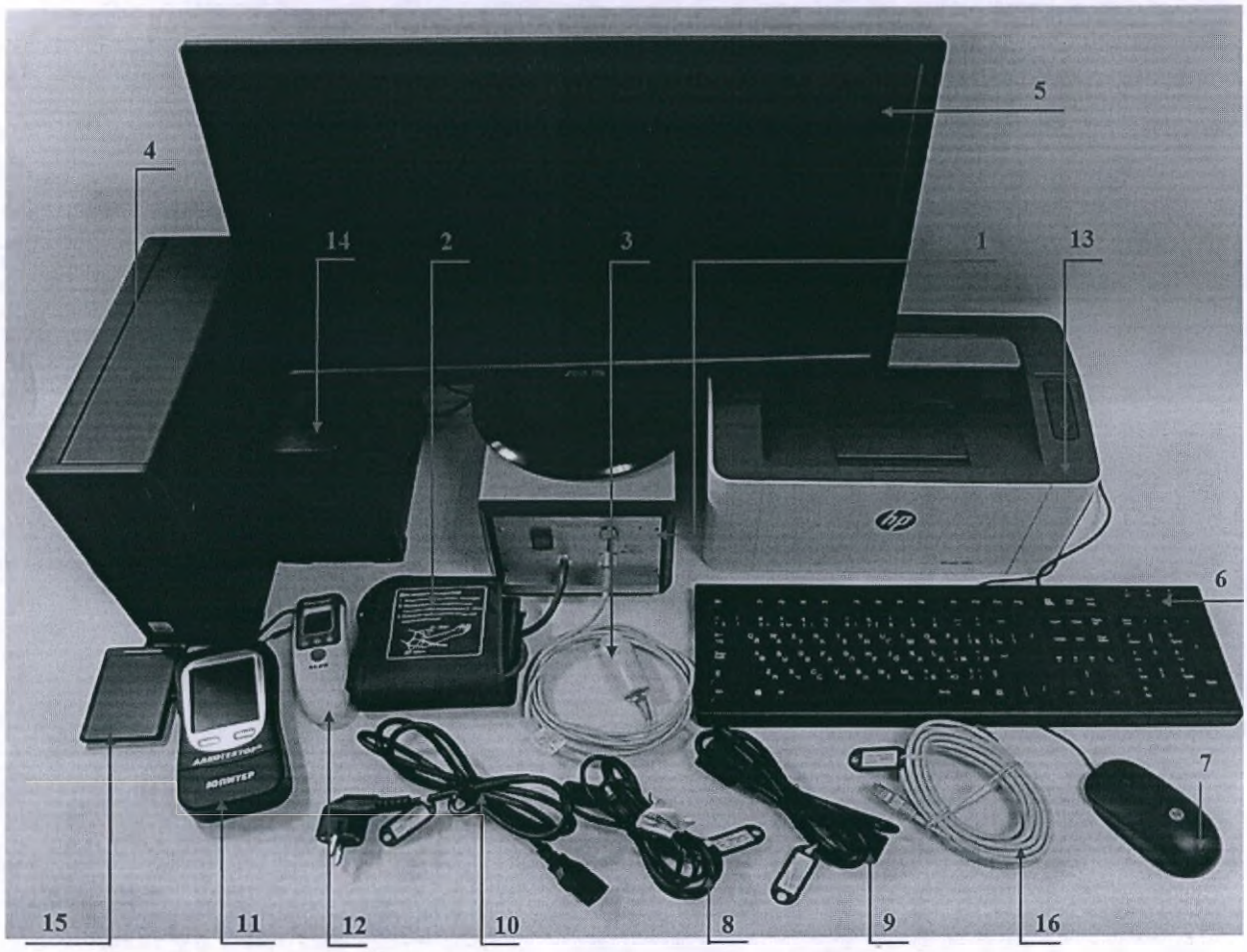


Рисунок 2

1.4.4 Комплекс состоит из персонального компьютера с предустановленным клиентским программным обеспечением, к которому подключаются приборы, собирающие информацию о физиологических параметрах состояния здоровья человека.

1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса

1.5.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса приведено в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия	Описание применения
1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-МА	Служит для регистрации, усиления, фильтрации и преобразования в цифровую форму сигналов от подключенных к нему, манжеты и пульсоксиметрического датчика, а также для дальнейшей передачи результатов в ПК.
2 - Манжета	Служит для измерения артериального давления цифровыми измерителями артериального давления на плече. Накладывается на одежду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
3 - Пульсоксиметрический датчик	Служит для снятия показаний оксиметров пульсовых и пульсоксиметрических каналов приборов. Крепится на палец руки человека.
4 - Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)*	Предназначен: - для обработки и хранения данных от подключенных к нему устройств и вывода этих данных на монитор; - для управления режимами работы электронного блока, обработки цифровых данных, вычисления параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса и SpO_2; - отображения данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса; - определения функционального состояния и сохранения результатов обследования в базе данных.
5 - Монитор	Предназначен для визуального отображения информации, в том числе: органов управления ПО, графических отображений формы сигналов, результатов измерений.
6 - Клавиатура	Предназначена для ввода алфавитно-цифровых (знаковых) данных, а также команд управления.
7 - Мышь	Предназначена для координации положения графического указателя (курсора) и ввода команд управления.
8 - Кабель интерфейсный USB	Предназначен для соединения электронного блока с ПК.
9 - Шнур сетевой проходной	Предназначен для соединения электронного блока с ИБП по сети питания.
10 - Шнур сетевой	Предназначен для подключения комплекса в сеть ~50Гц 230В.
11 - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсам USB или Bluetooth.
12 - Бесконтактный инфракрасный термометр	Предназначен для измерения температуры лба без контакта с человеческим телом. Бесконтактный инфракрасный термометр со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсу USB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
13 - Принтер	Предназначен для печати отчетов с результатами измерений.
Принадлежности:	
14 - Источник бесперебойного питания (ИБП)	Предназначен для обеспечения непрерывности подачи электропитания переменного тока.
15 - Считыватель бесконтактных карт	Предназначен для считывания и передачи в ПК серийных номеров бесконтактных идентификаторов пользователей по интерфейсу USB.
16 - Сетевой кабель Ethernet	Предназначен для подключения к локальной сети.
Примечание: *Программное обеспечение (ПО) комплекса устанавливается и отлаживается производителем на предприятии-изготовителе.	

1.5.2 Электронный блок комплекса модификации КАПД-02-СТ-МА конструктивно выполнен в виде настольного блока типа «Ratiopac PRO».

Блок имеет сборную раму из алюминиевого сплава, к которой крепятся пластмассовые направляющие для фиксации блока-модуля. Сверху и снизу блок имеет съемные крышки.

1.5.3 Вид лицевой панели электронного блока показан на рисунке 3.

В металлический каркас настольного блока вставляется блок-модуль, который крепится винтами (2) со стороны лицевой панели и фиксирующим винтом под пломбой (1). Блок-модуль имеет металлические кожухи с направляющими для плат и дополнительные пластиковые направляющие для плат, которые крепятся на верхней и нижней вентиляционной панели. Платы фиксируются передней и задней стенкой блока-модуля.

На лицевой панели электронного блока расположен штуцер (7) для подключения резиновой трубки с манжетой, кнопка аварийного сброса давления (3) для экстренного сброса давления в пневмосистеме, разъем (4) для подключения пульсоксиметрического датчика и индикатор включения сети питания (5). Лицевая панель имеет ручку для удобного извлечения блока-модуля (6).

На лицевой панели электронного блока нанесен знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам (8), указывающий на то, что в процессе эксплуатации комплекса необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в п. 2.1.4 настоящего руководства.

1.5.4 Задняя сторона блока показана на рисунке 4.

Блок закрывает задняя панель (1), на которой установлены разъем для подключения проходного сетевого шнура (5) с выключателем сети питания и разъем для подключения интерфейсного кабеля USB (2), Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя 0,5 А (3), один из которых запасной.

Блок питания с сетевыми фильтрами расположен на задней панели металлического каркаса и закреплен на стойках с помощью винтов (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

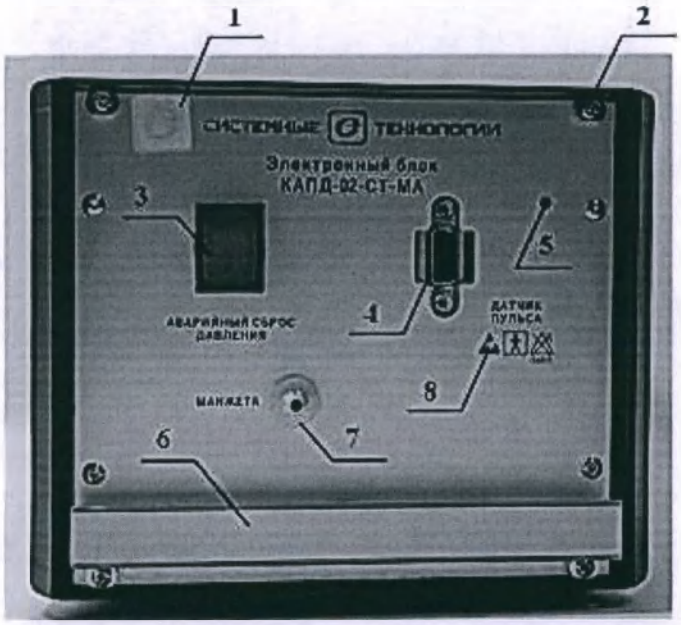


Рисунок 3 Лицевая панель электронного блока КАПД-02-СТ-МА

1- защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании;
2- крепежные винты блока-модуля;
3- кнопка аварийного сброса давления в пневмосистеме;
4- разъем для подключения пульсоксиметрического датчика;
5- индикатор включения сети питания;
6- ручка для извлечения блока-модуля;
7- штуцер для подключения резиновой трубки манжеты;
8- знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам;

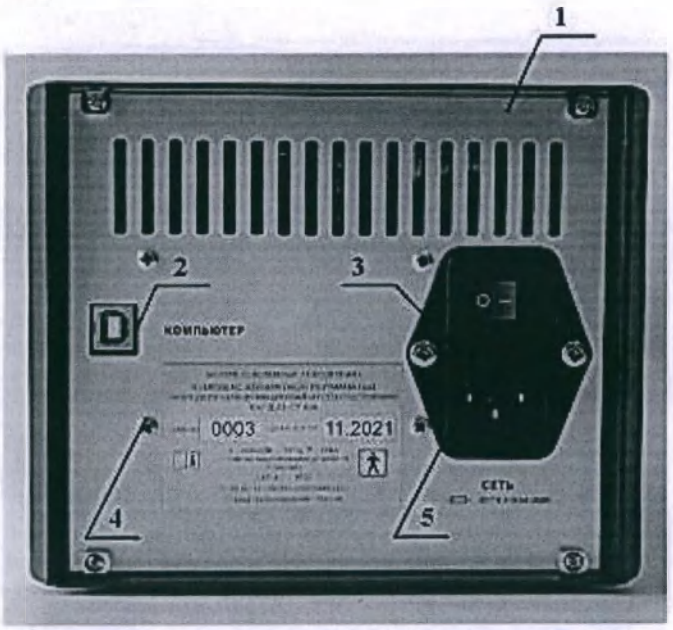


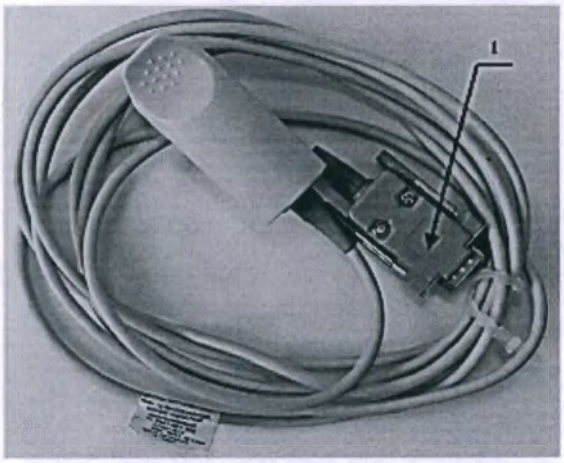
Рисунок 4 Задняя панель электронного блока КАПД-02-СТ-МА

1- задняя панель;
2- разъем для подключения кабеля интерфейсного USB 2.0;
3- предохранители 0,5 А;
4- крепежные винты блока питания с сетевым фильтром;
5- разъем для подключения шнура сетевого проходного и выключатель сети питания;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

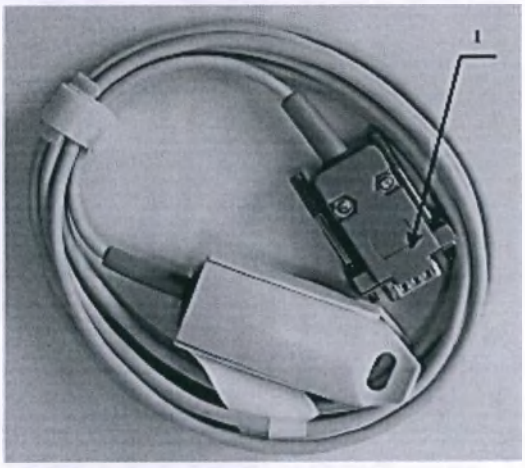
СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ:

Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:



1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:

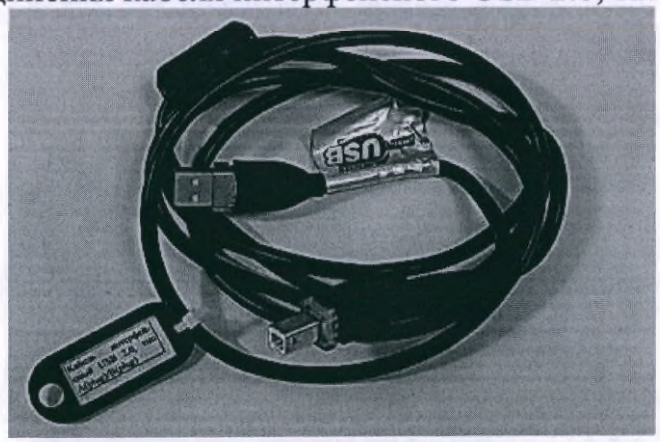
Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1



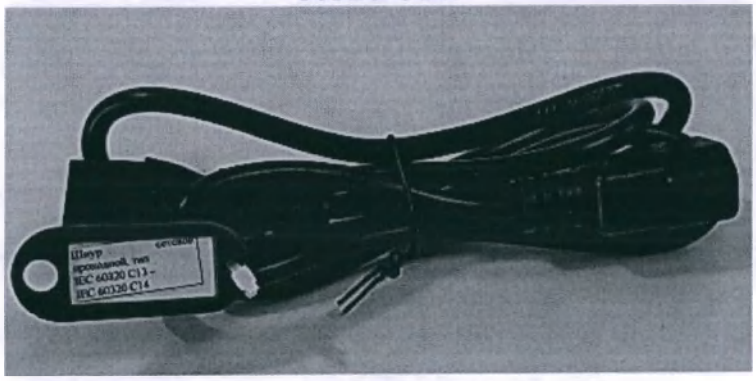
1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:

Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010

Разъемы присоединения кабеля интерфейсного USB 2.0, тип A(plug)/B(plug):

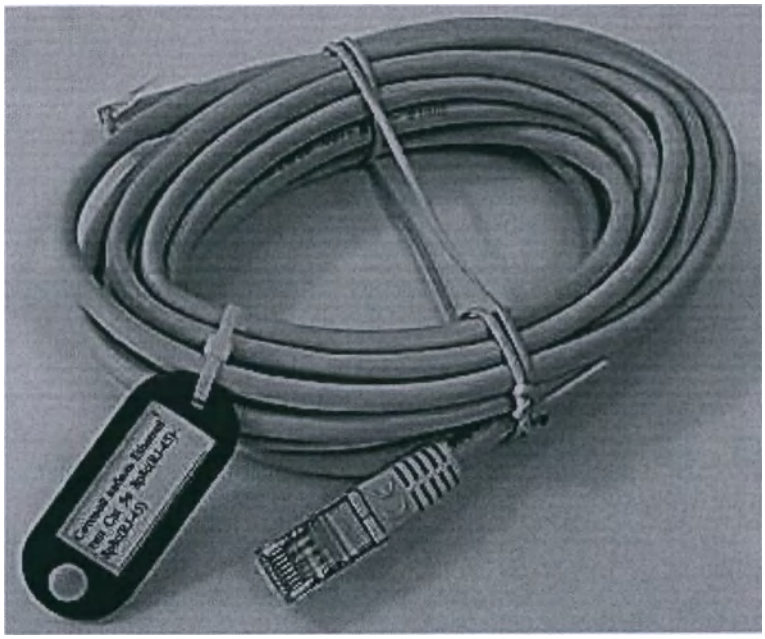


Разъемы присоединения шнура сетевого проходного, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14:

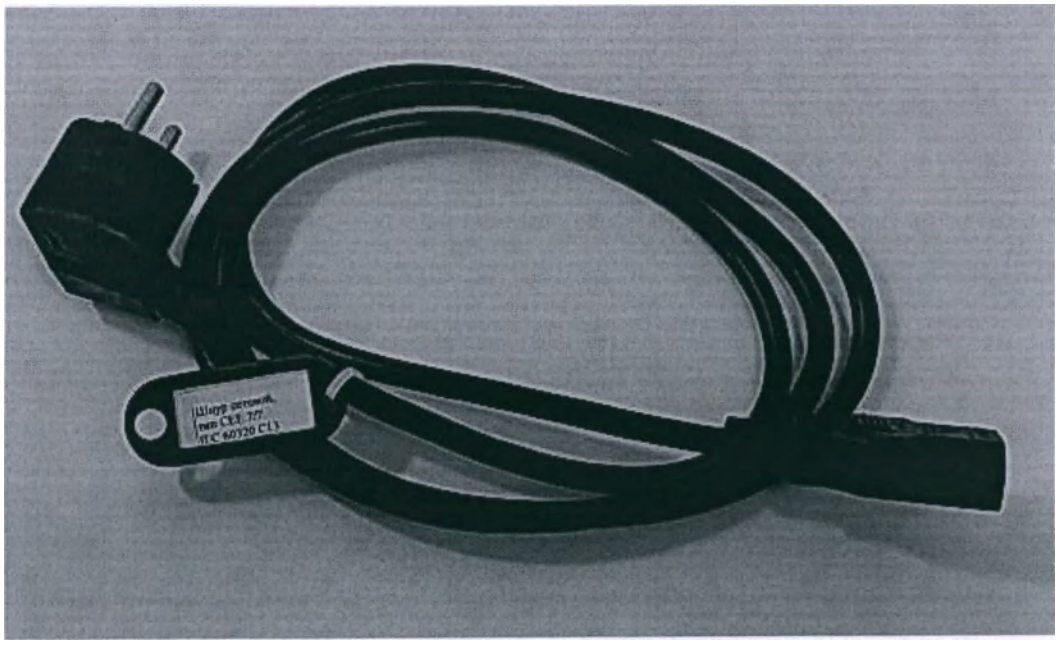


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы присоединения сетевого кабеля Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45):



Разъемы присоединения шнура сетевого, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13:

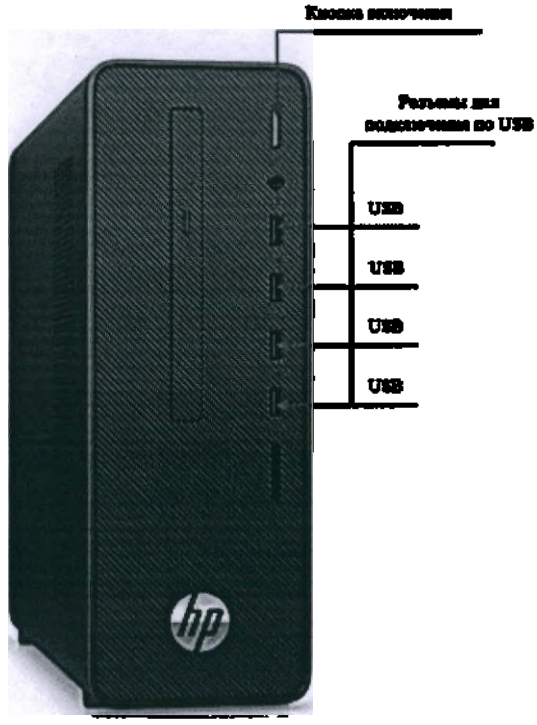


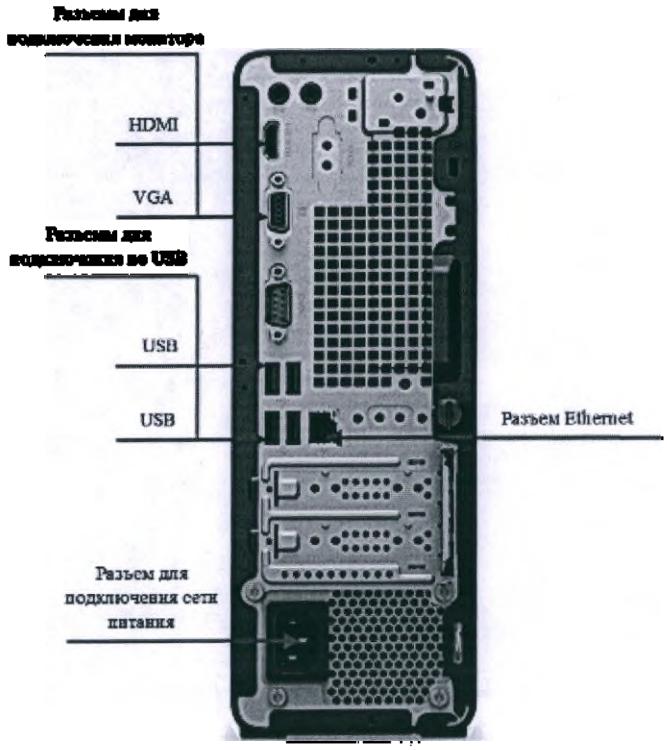
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНСТРУКЦИЯ КОРПУСА

Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)

Разъемы для подключения к ПК:





Подп. и дата.	
Инв. N дубл.	
Взам. инв. N	
Подп. и дата.	
Инв. N подл.	

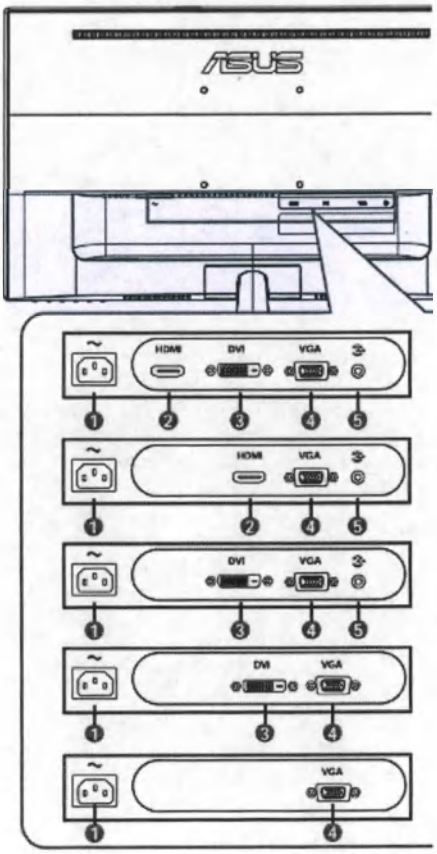
Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата

ЕИУЮ.941319.002-02 РЭ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор

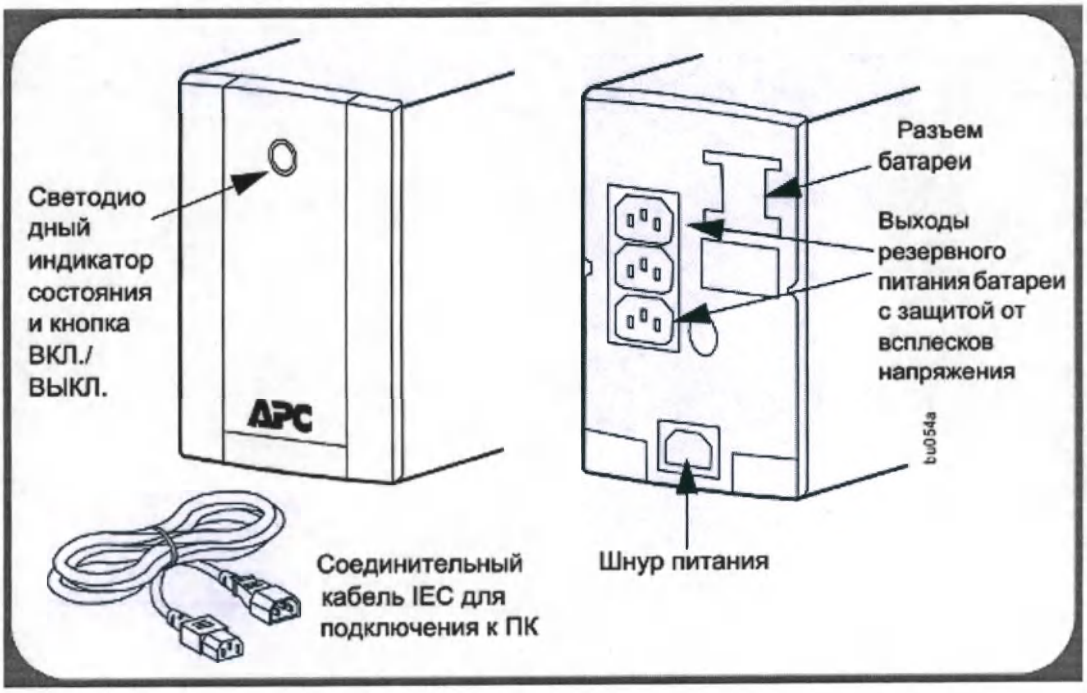
Варианты подключения монитора:



1- Разъем питания;
2- Разъем HDMI;
3- Порт DVI;
4- Разъем VGA;
5- Входной аудиоразъем (наличие разъема не обязательно).

Источник бесперебойного питания

Подключение источника бесперебойного питания:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Маркировка

1.6.1 На лицевой панели корпуса электронного блока нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и обозначение модификации.

1.6.2 На задней панели корпуса электронного блока прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты от проникновения твердых предметов и воды;
- обозначение технических условий;

Части комплекса:

- Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением;
- Монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Принтер;

должны маркироваться с использованием наименования или торговой марки (знака) предприятия изготовителя этих изделий и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

Съемные кабели:

- Кабель интерфейсный USB 2.0;
- Шнур сетевой;
- Шнур сетевой проходной;
- Сетевой кабель Ethernet;

должны маркироваться биркой с указанием наименования и типа кабеля.

Принадлежности комплекса:

- Источник бесперебойного питания;
- Считыватель бесконтактных карт;

должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. Маркировка принадлежностей может наноситься на индивидуальную упаковку. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3 Транспортная маркировка.

1.6.3.1 На упаковку электронного блока нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192

Маркировка на упаковке содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- сведения о производителе, включающие: сокращенное наименование предприятия изготовителя, страна происхождения, юридический адрес, контактный телефон и адрес электронной почты изготовителя;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- массу брутто;
- условия хранения по ГОСТ 15150;
- условия транспортирования по ГОСТ 15150;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.3.2 Транспортная маркировка грузовых мест содержит:

- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- порядковый номер грузового места.

1.6.4 Допускается производить маркировку символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Символы маркировки приведены в п.1.1.4 настоящего руководства.

1.7 Пломбирование

1.7.1 Для защиты от несанкционированного вторжения на лицевую панель электронного блока наносится защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании (1). Индикаторная наклейка – пломба наносится на специальный фиксирующий винт (рисунок 3). При попытке вскрытия на индикаторной наклейке – пломбе проявляется след, который определяется визуально и сохраняется при попытке повторного наклеивания.

1.7.2 Снятие защитной пломбы производит ремонтная организация. После проведения ремонта и поверки пломба вновь наносится на специальный фиксирующий винт.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444 и соответствующей конструкторской документации, при этом упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.8.2 В коробку вложена эксплуатационная документация комплекса и упаковочный лист, в котором указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– наименование комплекса в зависимости от модификации;
– наименование и число изделий в упаковке;
– дата упаковывания;
– надпись «Упаковку произвел», Ф.И.О и подпись упаковщика – контролера.

1.8.3 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.8.4 Покупные составные части комплекса поставляются в транспортной таре производителя со своей транспортной маркировкой и эксплуатационной документацией.

1.8.6 Масса брутто соответствует таблице 8:

Таблица 8

Обозначение модификации комплекса	Масса брутто
КАПД-02-СТ-МА: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как эксплуатационные ограничения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.1.1 Перед началом использования комплекса убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.2 Не используйте комплекс в помещениях с повышенной запыленностью. Попадание пыли и воды через вентиляционные отверстия на корпусе устройств может вызвать их неисправность.

2.1.3 В процессе измерений не прикасайтесь к соединительным разъемам на лицевой панели электронного блока комплекса, обозначенные знаком , так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений.

2.1.4 Для снижения электростатического заряда необходимо применять следующие меры предосторожности:

- по возможности размещать комплекс в помещении, где полы выполнены из дерева, бетона или керамической плитки;
- при полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
- при низкой влажности в помещении использовать увлажнители воздуха;
- ионизация воздуха.

2.1.5 Канал измерения пульса с SPO_2 не предназначен для непрерывного мониторинга. Прибор не оборудован сигнальным устройством уровня SPO_2, что отмечено специальным символом SpO2

2.1.6 При работе с устройствами беспроводной связи Bluetooth убедитесь в отсутствии помех для передачи данных по Bluetooth. Помехи могут создавать базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц. Не располагайте металлические предметы между взаимодействующими устройствами передачи данных по Bluetooth. Не разносите принимающее и передающее устройство на расстояние более 10 м.

Внимание!

В процессе эксплуатации комплекса не допускается замена составных частей комплекса без одобрения изготовителя! Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Меры безопасности

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как меры безопасности для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.2.1 **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Во время измерений одновременно не касайтесь корпуса и рабочих частей, контактирующих с телом обследуемого.

2.2.2 Перед эксплуатацией проверьте состояние всех частей комплекса. Убедитесь, что механические повреждения отсутствуют, разъемы для подключения соединительных кабелей чистые.

2.2.3 При работе с комплексом соблюдайте действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками.

2.2.4 Если на поверхности составных частей комплекса образовался конденсат, до включения в сеть комплекс должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов или до полного высыхания.

2.2.5 Перед началом эксплуатации комплекса убедитесь, что все кабели правильно и надежно подключены. Проверку проводите при выключенном напряжении питающей сети.

2.2.6 Не ставьте на сетевые кабели какие-либо предметы.

2.2.7 В случае возникновения подозрений на неисправность комплекса прекратите работу комплекса, корректно завершите работу ПО (п. 2.4.14), выключите питание с помощью приборных сетевых выключателей и отсоедините сетевой кабель от розетки. Обратитесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии», тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28, E-mail: support@systemt.ru.

2.2.8 При отключении кабелей не тяните их слишком сильно. Придерживайте разъем рукой.

2.2.9 Ни в коем случае самостоятельно не разбирайте оборудование, не снимайте защитные крышки корпуса.

2.2.10 Держите составные части комплекса в чистоте и надлежащем рабочем состоянии. Не допускайте ударов, механических повреждений, приложения больших усилий.

2.2.11 Ремонтировать комплекс может специально подготовленный персонал, ознакомленный с правилами работы на электроустановках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса

2.3.1.1 В помещении должны соблюдаться условия эксплуатации по п. 1.1.5 и учтены требования, связанные с эксплуатационными ограничениями по п 2.1 настоящего руководства.

2.3.1.2 Комплекс размещается на столе площадью не менее 0,7м^2.

2.3.1.3 Естественное и искусственное освещение должны соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

2.3.1.4 Помещения, где размещается комплекс, должны быть оборудованы:

- стационарными сетевыми розетками с защитным заземлением;
- розетками типа RJ-45, подключенными к локальной сети предприятия;

из расчета одна розетка на каждый комплекс.

2.3.1.5 Не следует размещать оборудование комплекса вблизи нагревательных приборов, силовых кабелей, высоковольтных трансформаторов и технологического оборудования, создающего помехи в работе комплекса.

2.3.2 Подготовка к работе

2.3.2.1 Установку (монтаж) комплекса на рабочее место осуществляют специалисты АО НПП «Системные технологии», ознакомленные с правилами работы на электроустановках, если иное не оговорено в договоре (контракте) поставки или договоре на техническое обслуживание комплексов. Монтаж комплекса осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

2.3.2.2 При большой разнице температур в складских и рабочих помещениях, полученный со склада комплекс в транспортной упаковке перед включением необходимо выдержать не менее 4 часов в нормальных условиях согласно п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.2.3 Выдержанный в нормальных условиях комплекс разместить на столе в удобном для пользователя положении.

2.3.2.4 Убедиться в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность комплекса, в том числе отсутствие внешних повреждений сетевых и интерфейсных кабелей.

2.3.2.5 Внимательно изучить эксплуатационную документацию к составным частям комплекса. Подготовку к работе осуществлять согласно указаниям эксплуатационных документов.

2.3.2.6 При размещении комплекса обеспечить свободный доступ ко всем выключателям питающей сети и приборным соединителям. Установить все выключатели в отключенное положение. Обратить внимание на то, что во время работы комплекс должен быть размещен так, чтобы воздух свободно поступал и выходил через вентиляционные отверстия на корпусе. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты другими предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2.7 Соединить все части комплекса согласно схеме на рисунке 1.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током не используйте дополнительные многоместные сетевые соединители или удлинительные шнуры, не входящие в состав комплекса. Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

2.3.2.8 Подсоединить сетевой кабель к питающей сети 230 В 50 Гц. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

2.3.2.9 Установка программного обеспечения комплекса АСПО, версия 3.1 осуществляется производителем.

2.3.3 Порядок включения комплекса

2.3.3.1 Включить источник бесперебойного питания (ИБП) с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. После включения начнет мигать зеленая лампочка, через 15-20 секунд загорится желтая лампочка. Дождитесь, когда желтая лампочка погаснет, а зеленая перестанет мигать.

2.3.3.2 Включить электронный блок с помощью сетевого переключателя на задней панели с надписью «Сеть» (рисунок 4). На лицевой панели электронного блока загорится зеленый светодиод (5) (рисунок 3).

2.3.3.3 Включить монитор с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.3.4 Включить системный блок с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.4 Авторизация пользователя

2.3.4.1 После загрузки операционной системы на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 5.1. Выведите курсор мыши на экран и нажмите левую клавишу мыши или любую кнопку на клавиатуре, на экране появится окно, как показано на рисунке 5.2. Для входа в систему выберите имя пользователя «Терминал» и нажмите кнопку «Войти».

Рисунок 5.1

Рисунок 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможен вариант, когда для входа в систему необходимо ввести пароль.

ВАЖНО! Пароль для входа в систему выдает сотрудник группы технического сопровождения АО НПП «Системные технологии» при проведении инструктажа пользователя и допуском к эксплуатации комплекса.

Рисунок 5.3

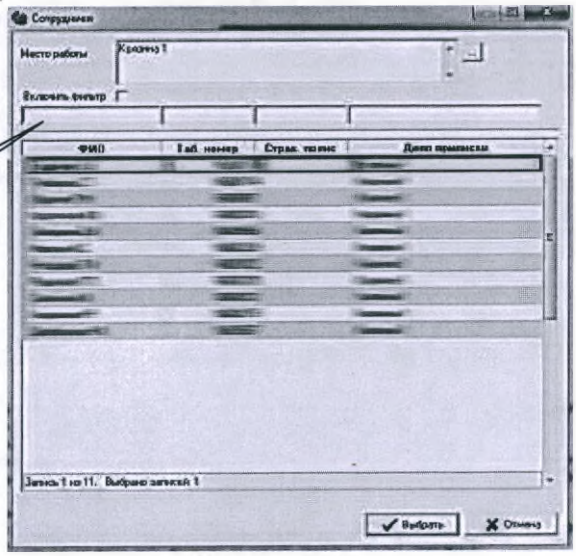
Для ввода пароля подведите курсор мыши к белому полю (рисунок 5.3) и нажмите левую клавишу мыши. В поле для ввода пароля появится символ «|». Во время ввода пароля вместо цифр на экране монитора будут отображаться звездочки (*). Это сделано в целях безопасности. После того, как Вы ввели пароль, с помощью курсора мыши нажмите на стрелку, или кнопку «Enter» на клавиатуре.

При вводе пароля обращайте внимание на правильный выбор языка ввода и соответствие регистра «заглавные» или «строчные» символы.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО

2.4.1.1 После входа в систему на экране монитора появится стартовая форма «Сотрудники» (рисунок 6).



Поле для ввода фамилий медработников

Рисунок 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.1.2 Выберите свою фамилию из появившегося списка. Это можно сделать двумя способами:

Первый способ:

– Подведите курсор мыши к полю для ввода фамилий и нажмите левую клавишу мыши. В левой части этого поля появится символ « | ».

– С клавиатуры введите свою фамилию.

Второй способ:

– С помощью курсора мыши выберите свою фамилию из общего списка, нажмите левую клавишу мыши.

2.4.1.3 Для отмены выбора нажмите кнопку ✘ Отмена.

2.4.1.4 После выбора фамилии из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать.

2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО

2.4.2.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится окно, содержащее идентификационные сведения о программе АСПО.

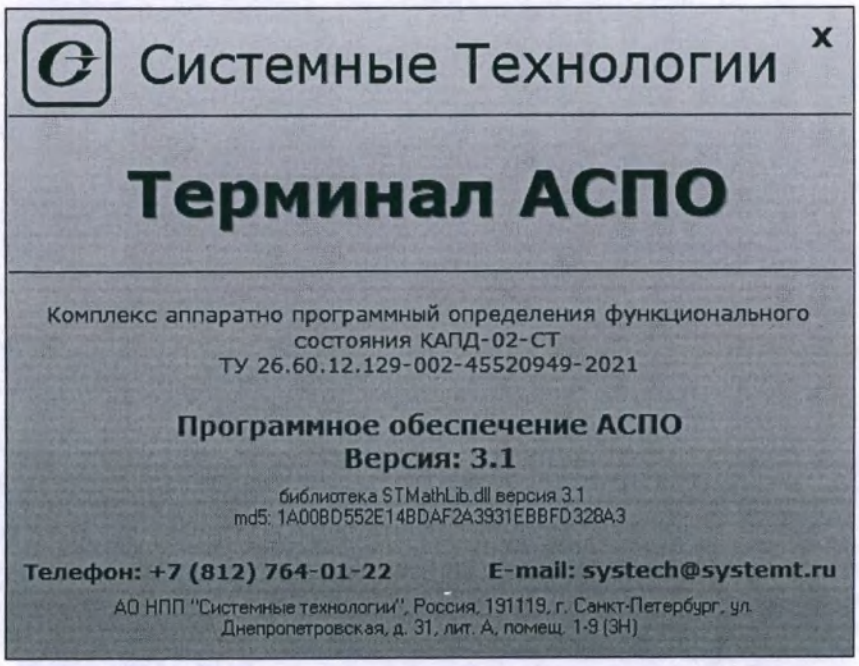


Рисунок 7

2.4.3 Выбор типа осмотра

2.4.3.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится форма «Проведение обследования», как показано на рисунке 8.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

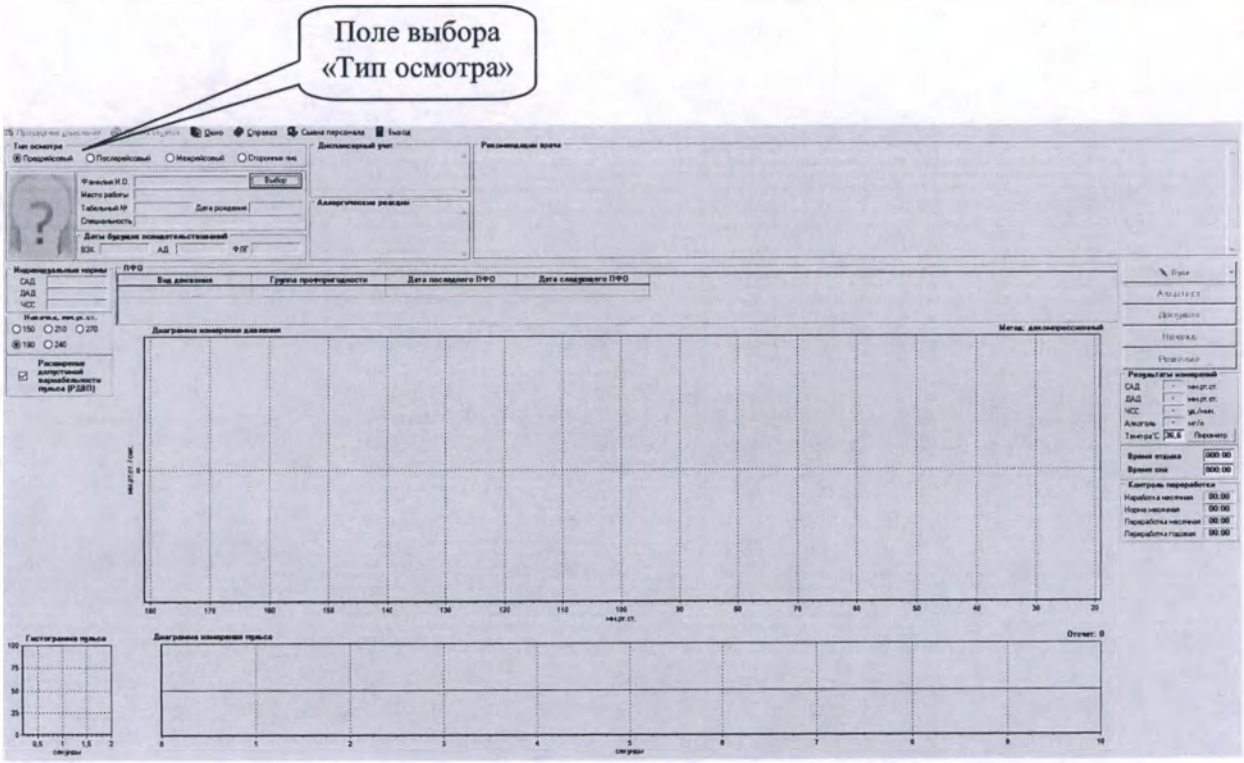


Рисунок 8.1

2.4.3.2 Перед началом обследования выберите тип осмотра.

2.4.3.3 По умолчанию программой установлен **«Предрейсовый»** тип осмотра. В программе предусмотрены следующие типы осмотров: **«Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»**, а также осмотр **«Сторонних лиц»**. Выбор того или иного типа осмотра производится медицинским работником для каждого случая индивидуально.

2.4.3.4 Для выбора типа осмотра подведите курсор мыши в поле **«Тип осмотра»** в верхней части экрана (рисунок 8.1) и с помощью курсора мыши выберите нужный тип осмотра. В этом случае рядом с наименованием типа осмотра появится метка в виде точки.

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр

2.4.4.1 Предрейсовый тип осмотра проводится перед началом смены.

2.4.4.2 Перед проведением осмотра проведите регистрацию обследуемого в программе. Если в системе установлен считыватель карт, поднесите карту к считывателю и регистрация обследуемого работника произойдет автоматически. Для регистрации в ручном режиме подведите курсор мыши к кнопке [Выбор], расположенной в верхней части экрана (рисунок 8.2) и нажмите левую клавишу мыши. На экране появится список обследуемых работников.

2.4.4.3 Выбор фамилии обследуемого производится аналогично тому, как проводится выбор фамилии медицинского работника.

2.4.4.4 После того, как Вы выбрали фамилию обследуемого из списка, нажмите кнопку [✔ Выбрать], расположенную в нижней правой части окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4.5 В случае ошибочного ввода фамилии повторно нажмите на кнопку [Выбор] и заново выберите фамилию.

2.4.4.6 Если Вы проводите осмотр лиц, которые приписаны к иному месту работы на данном предприятии (это могут быть отделы, службы, депо, автопарки и пр.), нажмите на кнопку [redacted] (рисунок 8.2) и выберите из появившегося списка необходимое место работы, к которому приписан обследуемый. После этого появится список обследуемых, относящихся к требуемому месту работы, из которого уже необходимо выбрать нужную фамилию.

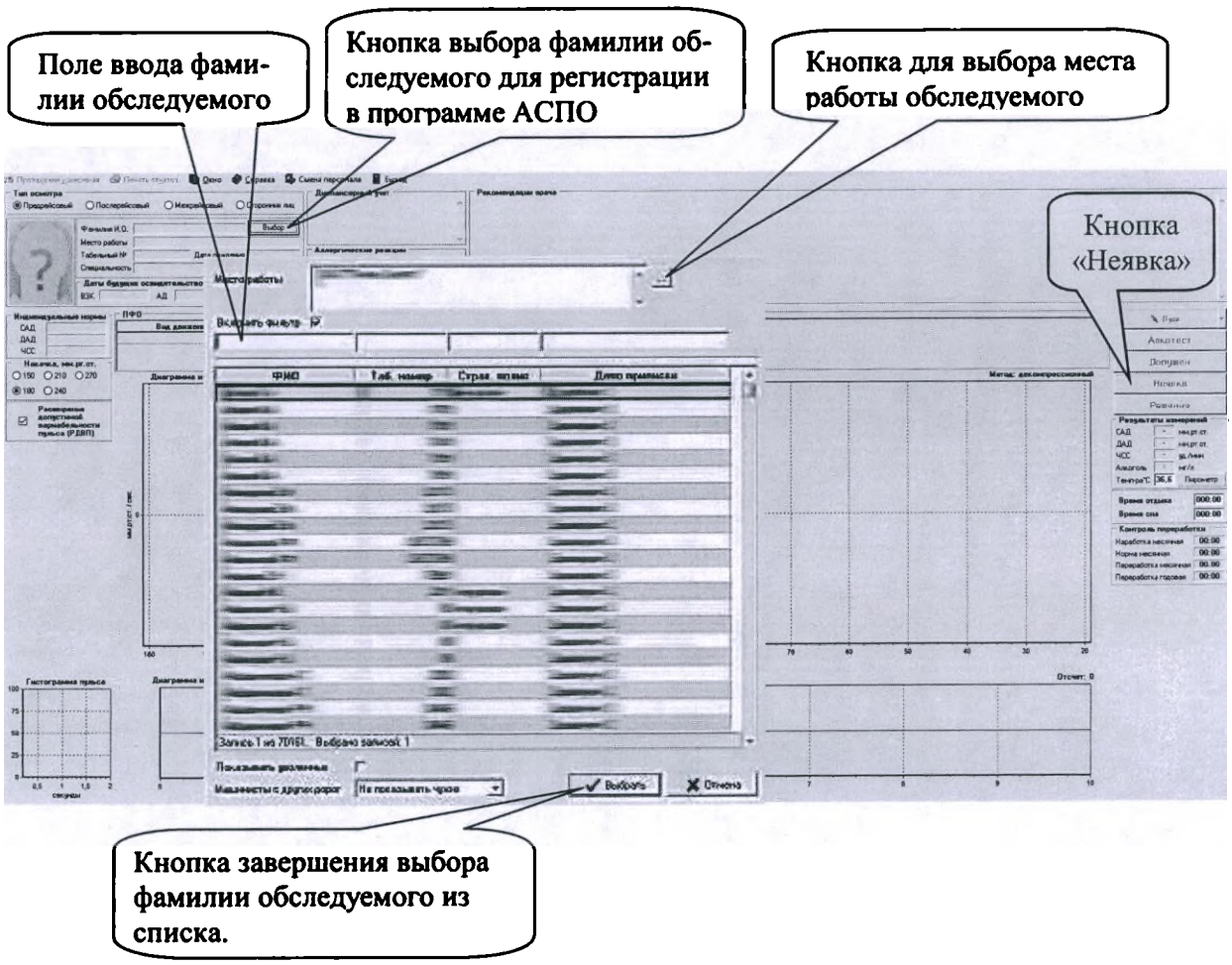


Рисунок 8.2

2.4.4.7 Если обследуемый не явился на осмотр, в программе предусмотрена возможность сделать отметку о неявке. Для этого нажмите кнопку [Неявка], расположенную в правой части экрана.

2.4.5 Послерейсовый осмотр

2.4.5.1 Послерейсовый тип осмотра проводится в конце смены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.5.2 Для проведения послерейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.3), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

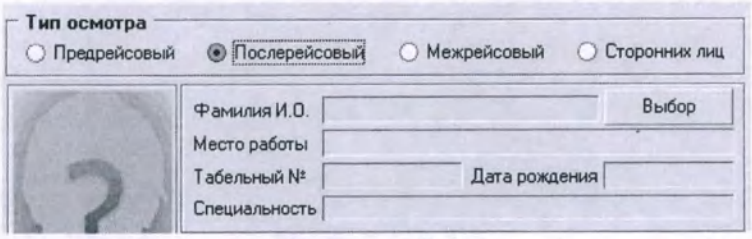


Рисунок 8.3

2.4.6 Межрейсовый осмотр

2.4.6.1 Межрейсовый осмотр проводится в целях текущего контроля состояния обследуемого в течение смены.

2.4.6.2 Для проведения межрейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.4), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

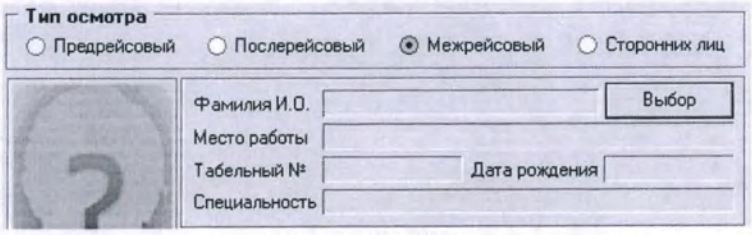


Рисунок 8.4

2.4.7 Осмотр сторонних лиц

2.4.7.1 Для проведения осмотра сторонних лиц выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.5), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Осмотр сторонних лиц не требует выбора и регистрации обследуемого. Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

2.4.7.2 При проведении осмотра сторонних лиц данные измерений в базе данных АСПО не сохраняются!

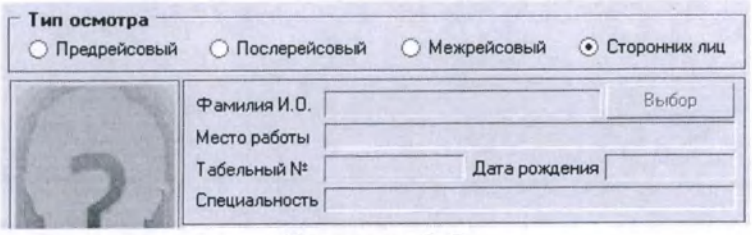


Рисунок 8.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.8 Подготовка к измерению АД, частоты пульса и SPO_2

2.4.8.1 Убедитесь, что резиновая соединительная трубка манжеты для измерения АД плотно присоединена к штуцеру с надписью «Манжета» на лицевой панели электронного блока, а пульсоксиметрический датчик присоединен к разъему с надписью «Датчик пульса».

2.4.8.2 Рекомендуется, чтобы обследуемый находился в покое не менее 5 минут перед первым измерением. Перед началом измерений АД и частоты пульса наденьте манжету и датчик пульса на обследуемого.

2.4.8.3 При измерении артериального давления манжета надевается на левое плечо обследуемого на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Трубка для нагнетания воздуха в манжету должна быть направлена вниз и располагаться над локтевой ямкой. Манжету необходимо надевать и снимать в расстегнутом состоянии, а после надевания затянуть на плече обследуемого и закрепить фиксатором. Накачка плохо закрепленной или незакрепленной манжеты может привести к ее разрыву!

ВАЖНО!

– Использование манжеты, не соответствующей размеру руки обследуемого искажает результат измерения АД. Измерьте окружность руки и выберите соответствующий тип манжеты.

– Не следует надевать манжету на плотную одежду (свитер, толстовка).

– Не закатывайте рукава одежды, так как это может помешать току крови в сосудах.

Несоблюдение данных мер может привести к снижению точности показаний при измерении АД!

2.4.8.4 При измерении частоты пульса и SPO_2 пульсоксиметрический датчик надевается на палец правой руки. Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. При измерениях рука с пульсоксиметрический датчиком должна быть положена на колено, и находиться в расслабленном состоянии. Соединительный кабель должен проходить по тыльной поверхности руки (сверху). При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец. При измерении частоты пульса и SPO_2 избегайте прямого попадания яркого света (яркое искусственное освещение, прямой солнечный свет) на пульсоксиметрический датчик. Это может привести к снижению точности показаний!

ВАЖНО! Обследуемый должен сидеть расслабленно, опираясь спиной о спинку стула, ноги не должны быть скрещены. Во время проведения измерений обследуемый не должен двигаться или разговаривать. Эти условия являются обязательными для получения точных результатов!

2.4.8.5 Перед повторным использованием пульсоксиметрического датчика проведите дезинфекцию наружных поверхностей датчика согласно п. 3.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9 Измерение АД, частоты пульса и SPO_2

2.4.9.1 Перед началом измерений выберите метод измерения АД.

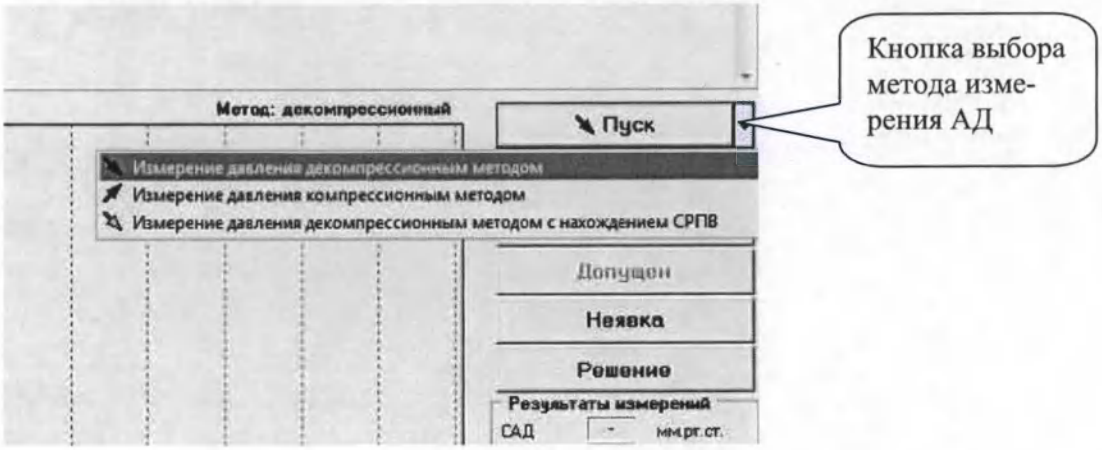


Рисунок 8.6

2.4.9.2 Для выбора метода измерения АД подведите курсор мыши к правой части кнопки [Пуск] и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6.

2.4.9.3 На экране появится выпадающая вкладка, где Вы сможете выбрать метод измерения АД:

«Измерение давления декомпрессионным методом» - измерение АД производится в момент травления воздуха из манжеты.

«Измерение давления компрессионным методом» - измерение АД производится в момент нагнетания воздуха в манжету.

«Измерение давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ» (СРПВ - скорость распространения пульсовой волны).

2.4.9.4 Подведите курсор мыши к интересующему Вас методу измерения АД и нажмите левую клавишу мыши.

2.4.9.5 При измерении АД в программе по умолчанию установлен предел накачивания давления - 180 мм рт. ст. При желании этот предел можно изменить, установив курсор мыши на нужное значение от 150 до 270 мм рт. ст. и нажать левую клавишу мыши (рисунок 8.7).

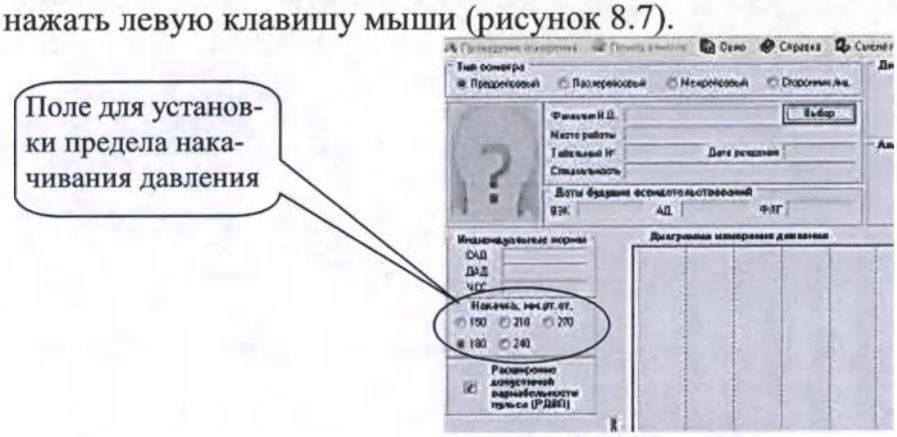
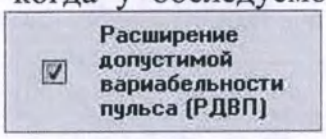


Рисунок 8.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.6 Предел 150 мм рт. ст. выбирается для гипотоников, для гипертоников – 210, 240, 270 мм рт. ст. (для корректного измерения артериального давления верхний предел накачивания выбирается на 40-60 мм рт. ст. выше предполагаемого верхнего давления). В случае недостаточного давления в манжете для корректного измерения АД, прибор автоматически увеличит давление в манжете до необходимого уровня.

2.4.9.7 В случае, когда у обследуемого имеется нарушение сердечного ритма, нажмите кнопку 

для более точного измерения ЧСС.

2.4.9.8 После завершения необходимых установок, нажмите кнопку «Пуск». Через 2-3 секунды заработает компрессор и начнется измерение давления, частоты пульса и SPO_2.

2.4.9.9 В процессе обследования в окнах «Диаграмма измерения давления» и «Диаграмма измерения пульса» будет виден ход выполнения измерений в виде диаграмм (рисунок 8.8).

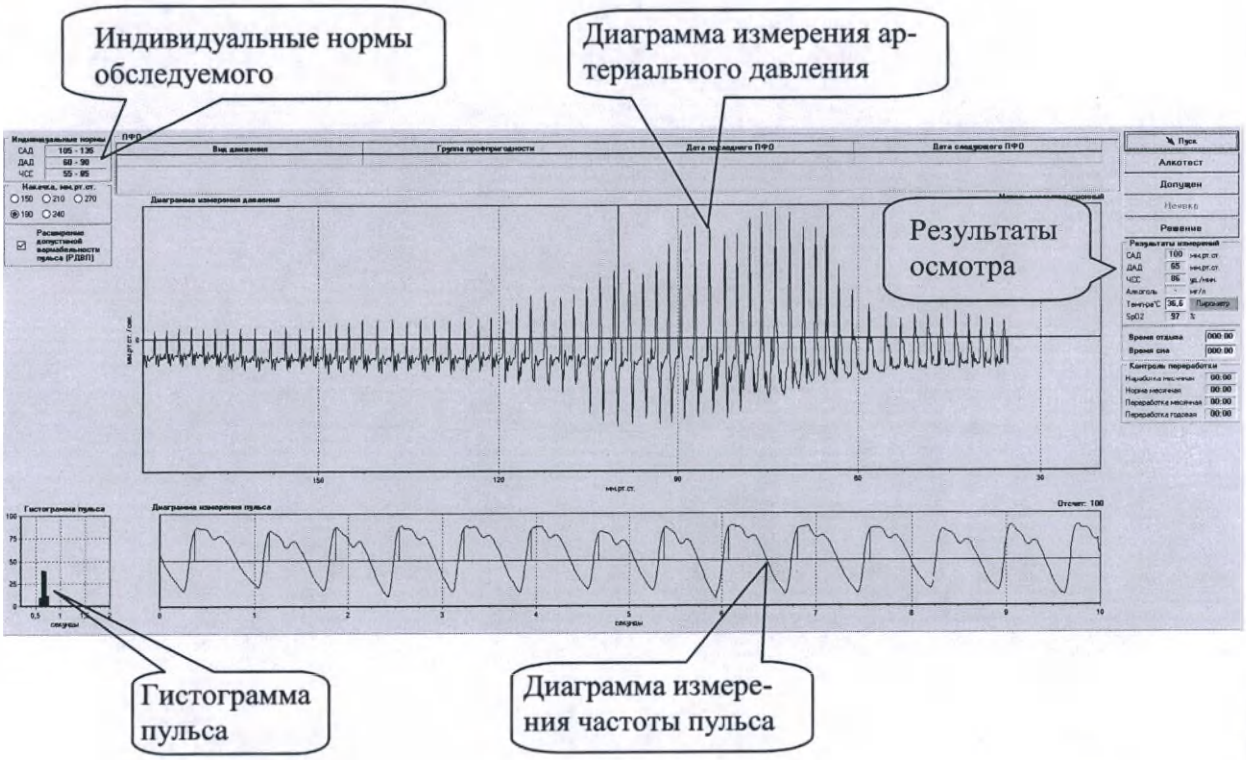


Рисунок 8.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.10 Дождитесь окончания измерений.

ВАЖНО!

– Если в процессе измерения кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная, требования по корректному проведению измерений не были выполнены. Следуйте указаниям п.2.4.8 и повторите измерения.
– Если сигнал пульса слишком мал (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала), наденьте датчик пульса на другой палец этой же руки.

Внимание!

Если в процессе измерений необходимо срочно прервать обследование, нажмите кнопку Стоп на экране.

Для экстренного сброса давления в манжете на лицевой панели электронного блока расположена **кнопка «Аварийный сброс давления»**. Индикатор включения – красная подсветка кнопки «Аварийный сброс давления».

2.4.9.11 После завершения измерений в поле «Результаты измерений» отобразятся измеренные значения:

САД (мм рт. ст.) – систолическое артериальное давление;
ДАД (мм рт. ст.) - диастолическое артериальное давление;
ЧСС (уд/мин) - частота сердечных сокращений;
SpO2 (%) - степень насыщения крови кислородом.

Внимание!

При отклонении значений SpO_2 от нормы на экране ПК применяются визуальные сигналы опасности:
Если значения SpO_2 критичны – цвет индикатора КРАСНЫЙ. Предустановленное значение SpO_2 меньше 90% ;
Если значения SpO_2 незначительно выходят за пределы нормы (не критичны) - цвет индикатора ЖЕЛТЫЙ. Предустановленное значение SpO_2 в диапазоне от 95% до 90%

2.4.9.12 После получения результатов измерений, обратите внимание на такие показатели, как:

Индивидуальные нормы

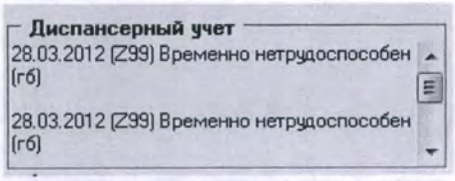
Индивидуальные нормы	
САД	110 - 130
ДАД	60 - 80
ЧСС	60 - 90

Даты очередного медицинского освидетельствования обследуемого работника

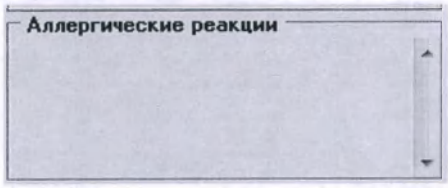
Даты будущих освидетельствований					
ВЗК	22.06.2013	АД	31.12.2012	ФЛГ	13.02.2012

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о диспансерном учете



Аллергические реакции



2.4.10 Измерение артериального давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ

2.4.10.1 Подведите курсор мыши к правой части кнопки Пуск и нажмите на стрелку, как показано на рисунке 9.6. Из появившегося меню выберите пункт «Измерения давления декомпрессионным методом с нахождением СРПВ». На экране появится окно, как показано на рисунке 9.9

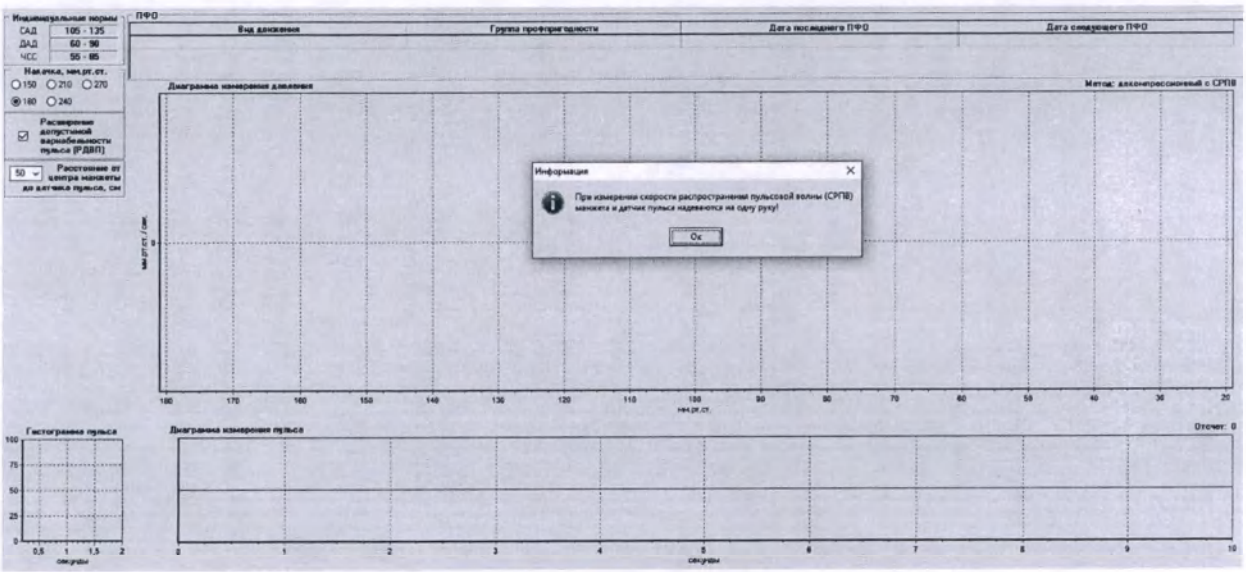


Рисунок 8.9

2.4.10.2 На экране появится сообщение: «При измерении скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) манжета и датчик пульса надеваются на одну руку!».

2.4.10.3 После того, как Вы надели пульсоксиметрический датчик и манжету на одну руку обследуемого, нажмите кнопку «ОК». На экране появится новое окно, как показано на рисунке 8.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

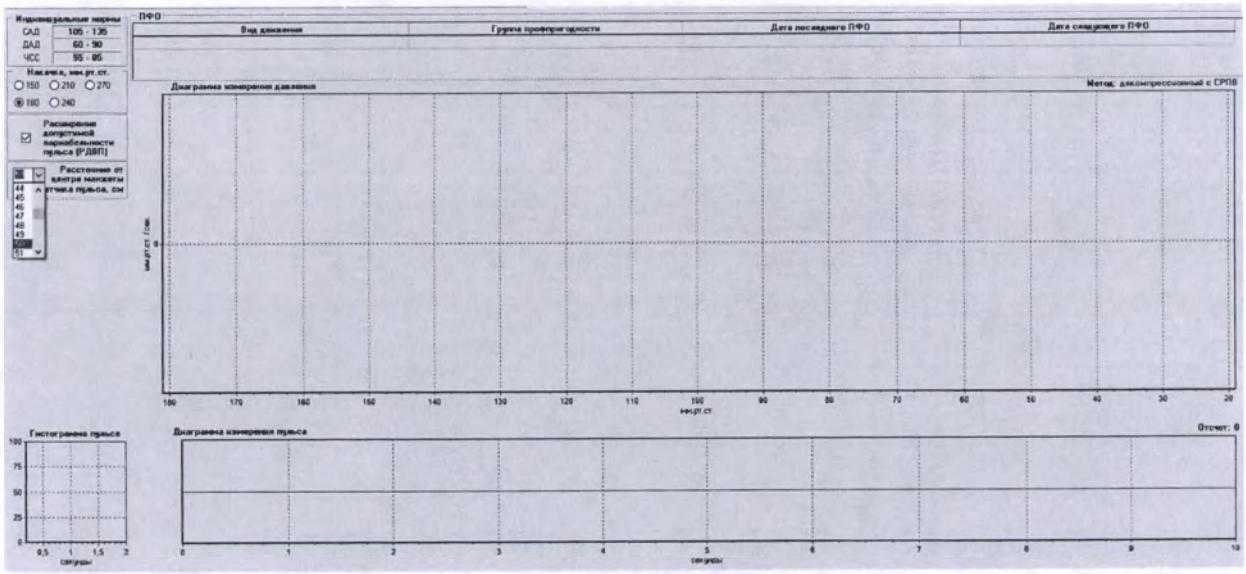


Рисунок 8.10

2.4.10.4 Определите расстояние от центра манжеты до инфракрасного излучателя пульсоксиметрического датчика в сантиметрах и укажите это расстояние в программе.

2.4.10.5 В левой части экрана расположено поле выбора «Расстояние от центра манжеты до датчика пульса, в см.» (рисунок 8.11). Подведите курсор мыши к стрелке, расположенной рядом с данной надписью и нажмите левую клавишу мыши. Из появившегося выпадающего меню выберите измеренное расстояние, выделив нужное значение с помощью курсора мыши. Нажмите кнопку «Пуск» и программа приступит к измерению СРПВ.

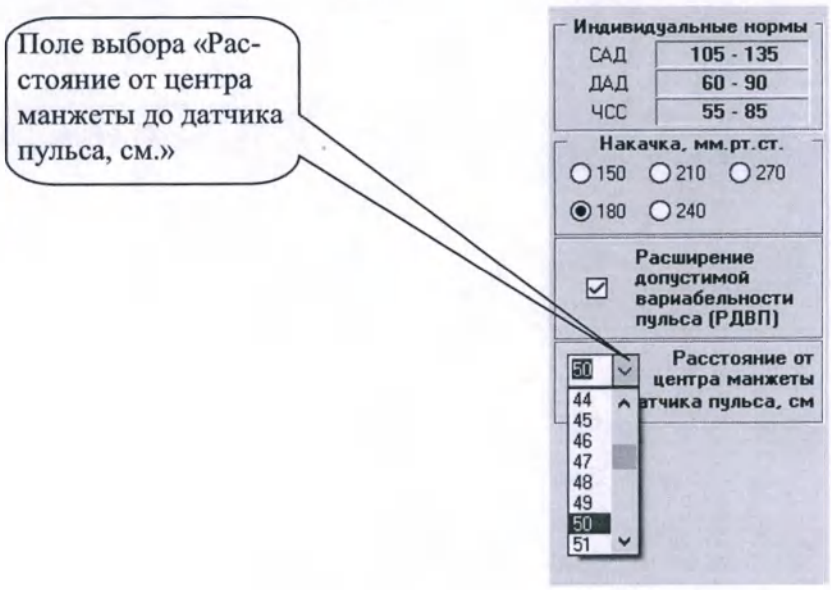


Рисунок 8.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.11 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела

2.4.11.1 В правой части формы «Проведение обследования». С помощью курсора мыши нажмите кнопку «Алкотест», как показано на рисунке 8.12

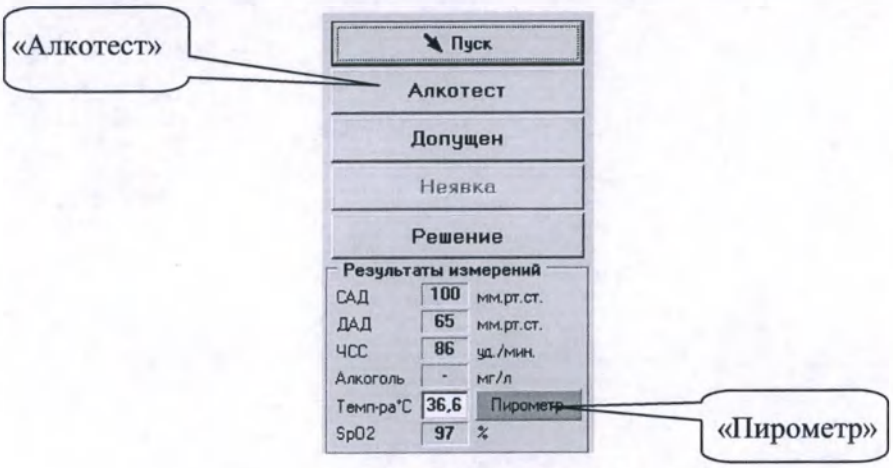


Рисунок 8.12

2.4.11.2 Подготовьте к работе анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно руководству по эксплуатации на анализатор. Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Подуйте в воронку для проведения теста на алкоголь»

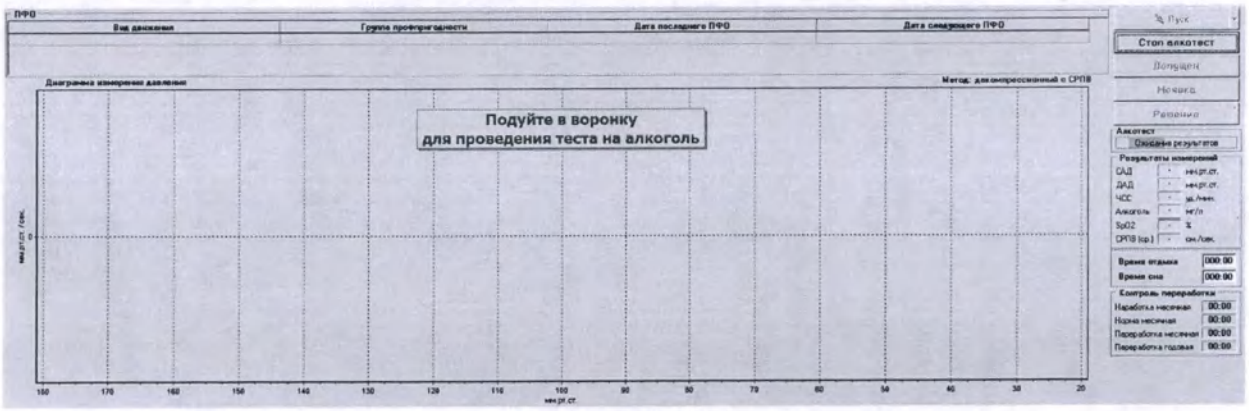


Рисунок 8.13.1

2.4.11.3 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.4 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от анализатора паров этанола в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений».

2.4.11.5 Для измерения температуры тела с помощью курсора мыши нажмите кнопку «Пирометр», как показано на рисунке 8.12

2.4.11.6 Подготовьте к работе измеритель температуры тела согласно руководству по эксплуатации на измеритель. Проведите измерение температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тела. До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Ожидание результатов пирометра»

Рисунок 8.13.2

2.4.11.7 Дождитесь результатов измерений.

2.4.11.8 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от измерителя температуры тела в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений». Возможен ручной ввод показаний.

2.4.11.9 В программе АСПО предусмотрена возможность указать время отдыха и время сна (часы : минуты). По результатам опроса обследуемого введите в одноименных строках указанные данные (рисунок 8.14).

В поле «Контроль переработки» указаны сведения:

Наработка месячная;
Норма месячная;
Переработка месячная;
Переработка годовая.

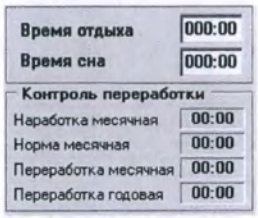


Рисунок 8.14

2.4.12 Принятие решения в программе АСПО

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

2.4.12.1 После того, как измерения артериального давления, частоты пульса, степени насыщения крови кислородом, температуры тела, содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха будут завершены, Вы можете:

- нажать на кнопку «Допущен», если принято решение о допуске;
- нажать кнопку «Пуск», и вновь произвести измерение на выбранного обследуемого (если измерения были проведены не корректно, или в процессе из-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мерения была нажата кнопка «Стоп»). При этом предыдущее измерение сохранится в базе данных как незавершенное;

- нажать кнопку «Решение» и принять решение о допуске, отстранении или повторном осмотре;

2.4.12.2 С помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Решение», откроется форма «Принятие решения», как показано на рисунке 8.15.

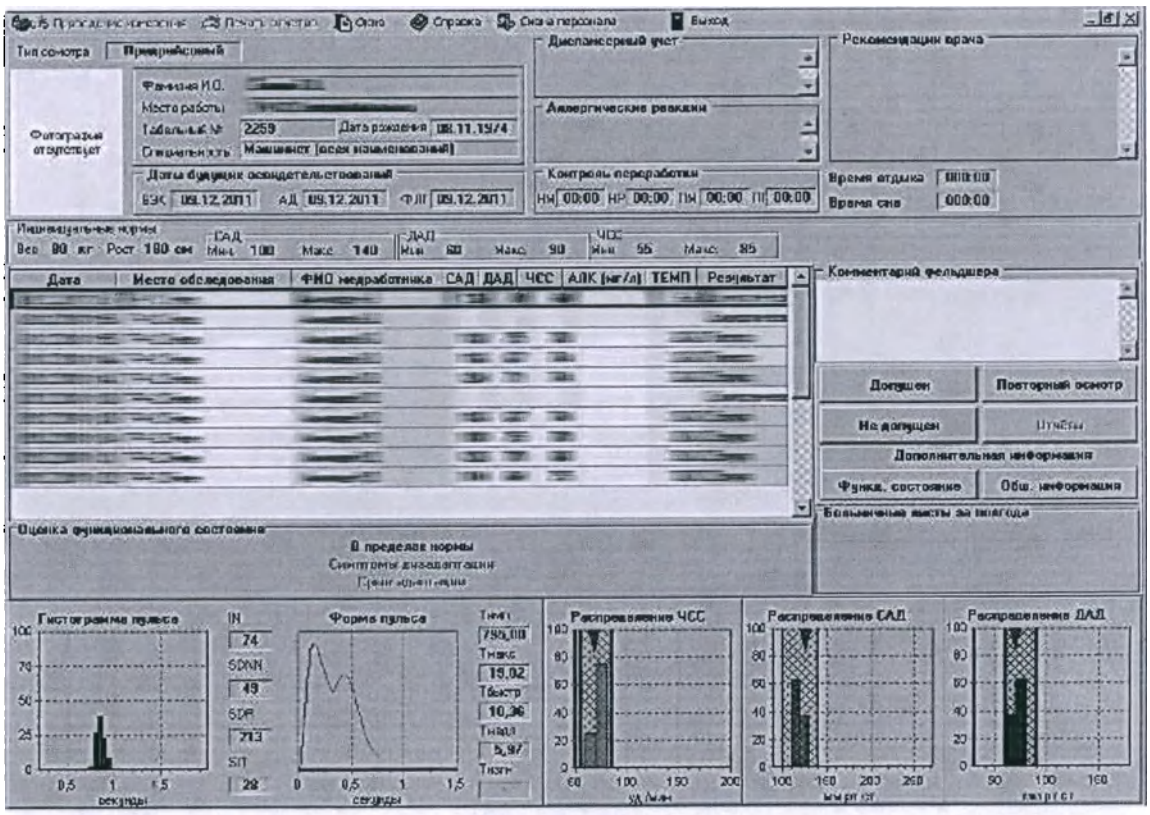


Рисунок 8.15

2.4.12.3 В данном окне в виде таблицы отображаются результаты обследования. На основании этих данных примите решение о допуске или недопуске обследуемого работника. В данной форме предусмотрена возможность сравнения основных параметров текущего измерения с данными 10 последних измерений обследуемого работника. При принятии решения важно обратить внимание на поля: **«Рекомендации врача»**, **«Диспансерный учет»**, **«Аллергические реакции»**.

ВАЖНО! До принятия решения о допуске или недопуске обследуемого медицинский работник может добавить собственные комментарии в поле «Комментарии фельдшера». После принятия решения комментарии будут записаны в базу данных.

2.4.12.4 Просмотр комментариев, сделанных ранее, осуществляется по кнопке «Общ. Информация» в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.12.5 В центральной части окна принятие решения расположено поле «Оценка функционального состояния»:

Рисунок 8.16

В данном поле представлены 3 сообщения: «В пределах нормы», «Симптомы дезадаптации», «Срыв адаптации», одно из которых выделено цветом. Если выделено сообщение «Срыв адаптации», рекомендуется более внимательно отнестись к обследуемому работнику.

2.4.12.6 В нижней части окна (рисунок 8.15) представлены диаграммы:

- Гистограмма пульса;
- Форма пульса;
- Распределение ЧСС;
- Распределение систолического давления (САД);
- Распределение диастолического давления (ДАД);

2.4.12.7 В качестве дополнительной информации Вы можете посмотреть общую информацию или функциональное состояние обследуемого работника. Для этого, в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.15) с помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Функциональное состояние».

2.4.12.8 На экране появится окно (рисунок 8.17). В данной форме представлен ряд показателей функционального состояния обследуемого, в том числе основные параметры анализа формы пульсовой волны. Если подвести курсор мыши к интересующему параметру, появится расшифровка данного показателя, а также его физиологическая интерпретация.

2.4.12.9 В зависимости от метода измерения АД Вы можете посмотреть «Осциллометрические», «Тахоосциллографические» или «Дополнительные» параметры с помощью вкладок, расположенных в верхнем левом углу формы показателей (рисунок 8.17).

«Осциллометрические» параметры доступны при измерении артериального давления декомпрессионным методом.

«Тахоосциллографические» параметры доступны при измерении артериального давления компрессионным методом.

«Дополнительные» параметры доступны всегда, независимо от метода измерения артериального давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

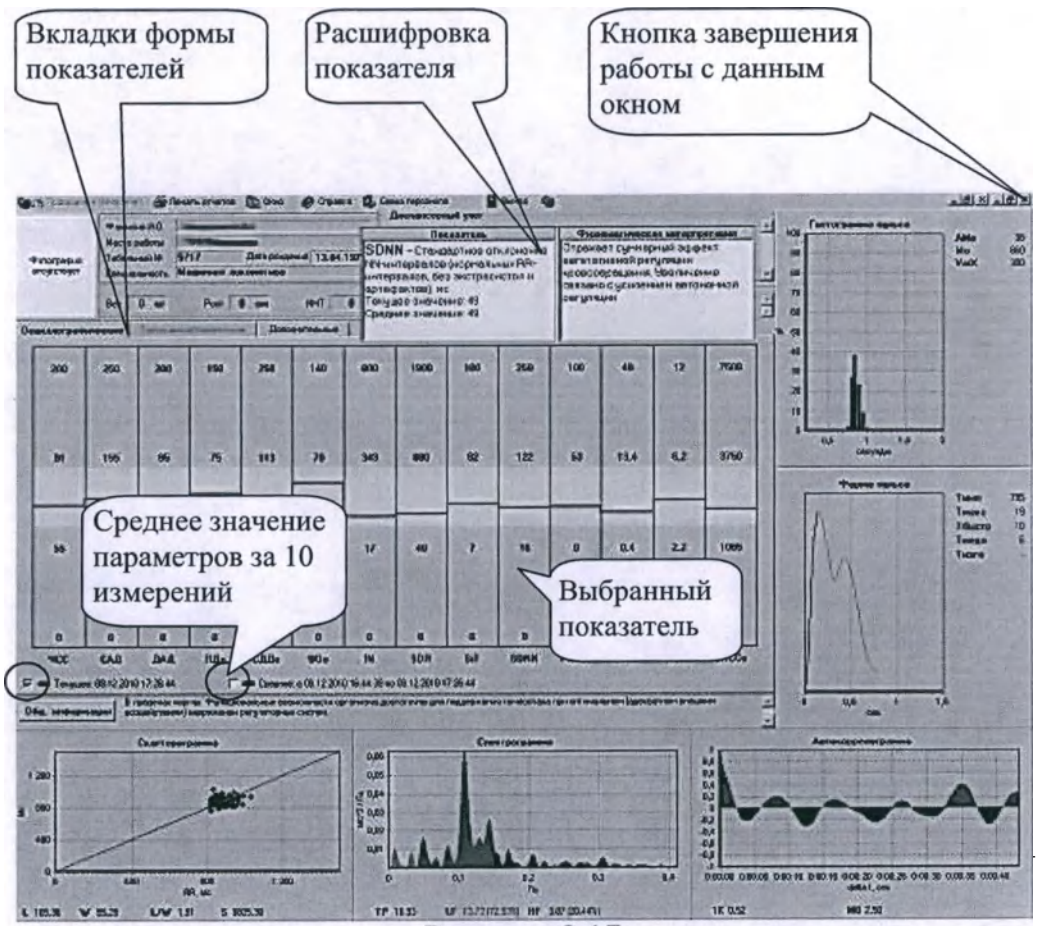


Рисунок 8.17

2.4.12.10 В программе предусмотрена возможность сравнить текущие показатели параметров и среднее значение параметров за последние 10 измерений. Для этого, в нижней части формы параметров с помощью курсора мыши установите галочки в строке «Текущее» либо «Среднее», как показано на рисунке 8.17.

2.4.12.11 В нижней части окна «Функциональное состояние» расположены графики **«Скаттерограмма»**, **«Спектрограмма»**, **«Автокоррелограмма»**, которые характеризуют вариабельность сердечного ритма (рисунок 8.17). В правой части экрана расположена **«Гистограмма пульса»**, которая показывает процентное соотношение сердечных сокращений с разной частотой, взятых к 100 пульсовым ударам. На графике под гистограммой пульса показан график **«Форма пульса»** и временные параметры пульсовой волны: $T_{имп}$, $T_{макс}$, $T_{быстр}$, $T_{медл}$, $T_{изгн}$.

2.4.12.12 С помощью кнопки «Общ. Информация» (рисунок 8.17), расположенной в левой средней части экрана, Вы можете посмотреть информацию по больничным листам, карту стратификации факторов риска заболевания сердечно-сосудистой системы, медицинские назначения, а также предыдущие комментарии медицинского работника.

2.4.12.13 После окончания работы с данными окнами, нажмите кнопку [redacted] , расположенную в верхнем правом углу окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.12.14 Для допуска обследуемого работника нажмите на кнопку «Допущен», расположенную в правой части окна «Принятия решения» (рисунок 8.15) и обследование будет завершено. Если Вам необходимо провести повторный осмотр, нажмите на кнопку «Повторный осмотр».

2.4.12.15 Если принято решение о недопуске обследуемого работника, нажмите кнопку «Не допущен». В случае выбора кнопки «Не допущен» появится форма: «Причины недопуска» (рисунок 8.18), в которой с помощью курсора мыши следует отметить по одному пункту в каждой из следующих трех групп: «Причины недопуска», «Субъективные объяснения» и «Рекомендации фельдшера». Отметив необходимые пункты, нажмите кнопку «Ввод данных».

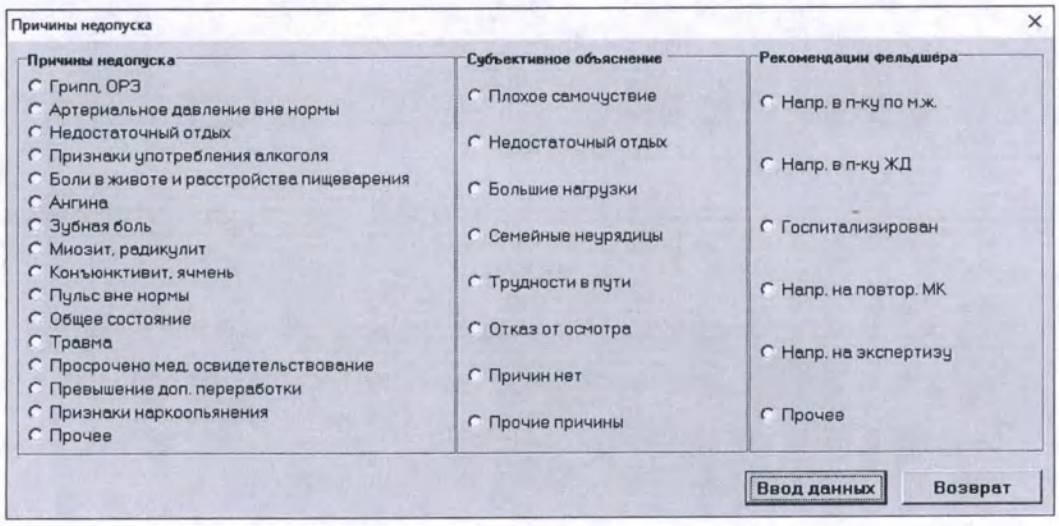


Рисунок 8.18

2.4.12.16 После завершения осмотра и принятия решения о допуске, или о проведении повторного осмотра, или о недопуске обследуемого работника происходит автоматическое сохранение результата осмотра в базе данных и переход к форме «Проведение обследования» (рисунок 8.2) п. 2.4.4.

2.4.12.17 Если в комплект входит принтер, Вы можете распечатать отчет с результатом осмотра, нажав кнопку Печать отчетов в меню программы.

2.4.13 Смена персонала

2.4.13.1 Если в течение одного рабочего дня происходит смена медицинского работника, проводящего обследования, выберите «Смена персонала» (рисунок 8.19) в верхней части окна программы. После этого зарегистрируйте фамилию нового медицинского работника, проводящего обследования (п. 2.4.1 «Регистрация медицинского работника в программе АСПО»).

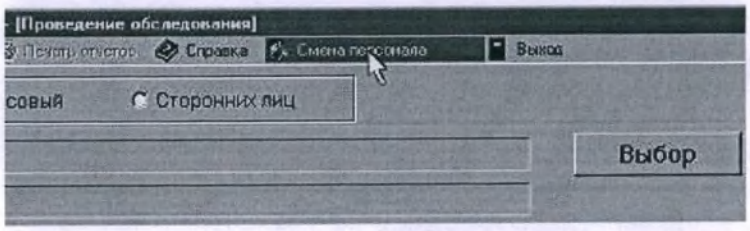


Рисунок 8.19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.14 Завершение работы

2.4.14.1 Завершение работы комплекса производится в два этапа:

- Завершение работы программы АСПО и выключение ПК;
- Выключение оборудования, входящего в состав комплекса.

2.4.14.2 Для завершения работы программы АСПО с помощью курсора мыши в меню программы нажмите кнопу Выход, расположенную в верхней части окна программы или кнопку ☒ в верхнем правом углу основного окна программы. В окне подтверждения нажмите кнопку **«ОК».**

2.4.14.3 Для выключения ПК (Системный блок) с помощью курсора мыши нажмите кнопку ⊞ в нижнем левом углу экрана монитора, затем нажмите кнопку «Выключение» и «Завершение работы», рисунок 8.20. Дождитесь выключения компьютера.

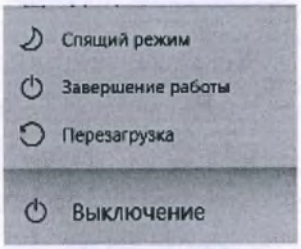


Рисунок 8.20

2.4.14.4 После выключения ПК выключите оборудование, входящее в состав комплекса. Выключение производится в следующей последовательности:

- Монитор;
- Электронный блок КАПД-02-СТ-МА;
- Измеритель температуры тела (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Анализатор паров этанола (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Источник бесперебойного питания (ИБП);

Выключение оборудования комплекса аналогично п. 2.3.3. Индикатор выключения – световая подсветка кнопок выключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Сообщения тревог

2.5.1 В процессе работы комплекса на экране монитора могут появляться сообщения тревог низкого приоритета, указанные в таблице 9. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

Таблица 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.1 Предупреждение Не соблюдены условия измерения пульса. Проверьте положение датчика на пальце и наличие тремора. Проведите измерение повторно. Ок	Сигнал пульса слишком мал или прерывается (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала).	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.4; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.2 Предупреждение Артериальное давление не определено Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	В процессе измерения АД кривая давления имеет амплитуду явно меньше одной трети высоты окна, в котором отображается график давления, имеет много пиков, неровная.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.3; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.3 Предупреждение На измерительном блоке нажата кнопка аварийного сброса давления. Для использования блока давления нажмите эту кнопку еще раз. Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	На лицевой панели электронного блока нажата кнопка «Аварийный сброс давления». Индикатор включения – красная подсветка кнопки.	1. Нажать кнопку «Аварийный сброс давления». Индикатор отключения – отсутствие красной подсветки кнопки; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.4 Предупреждение Пережат шланг манжеты Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	Отсутствие сигнала в поле «Диаграмма измерения давления».	1. Проверить соединительную трубку манжеты; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).
9.5 Предупреждение Слишком низкая скорость накачки. Для повторного измерения нажмите кнопку "Пуск". Ок	В процессе работы компрессора прерывается измерение АД.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.1; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.6 Предупреждение Вышло время ожидания сигнала от устройства. Минимальное время ожидания = 00:01:00 Необходимо повторить измерение пирометром! Ок	Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен.	1. Убедиться, что измеритель температуры включен; 2. Проверить соединение измерителя температуры с ПК; 3. Нажать «Ок» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.5 - 2.4.11.8).
9.7 Соединение с алкометром... Не удалось соединиться с алкометром! Возможно, он выключен или отсутствует соединение. Устраните неисправность и повторите попытку. Повторить Отмена	Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен.	1. Убедиться, что анализатор паров этанола включен; 2. Проверить соединение Bluetooth адаптера с ПК, следовать указаниям п. 2.1.7; 3. Нажать «Повторить» и повторить измерения (п.п. 2.4.11.1 – 2.4.11.4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как возможные неисправности и способы их устранения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены! В случае невозможности устранения неисправности обращайтесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

2.6.1 Перечень наиболее характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При включении электронного блока в сеть на лицевой панели не загорается зеленый индикатор включения сети (поз.5, рисунок 3).	1. Вышли из строя предохранители в электронном блоке. 2. Электронный блок неисправен.	1. Замена предохранителей (п. 3.5.2.3). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение: Сбой устройства Не удалось инициализировать устройство. Ошибка: Измерительные устройства не найдены Ок	1. Нарушено соединение электронного блока с ПК. 2. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 3. Электронный блок неисправен.	1. Проверить соединение электронного блока с ПК. 2. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
При измерении АД не включается компрессор.	1. Появилось информационное сообщение 9.3 (Таблица 9). 2. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.3 (Таблица 9). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При измерении давления компрессор работает, но давление в манжете не возрастает до нужного значения.	1. Появилось информационное сообщение 9.5 (Таблица 9). 2. Вышла из строя соединительная трубка манжеты или манжета. 3. Электронный блок неисправен.	1. Следовать указаниям п.9.5 (Таблица 9). 2. Заменить манжету (п. 3.5.2.2). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии»
При надевании манжета разворачивается, не удается закрепить фиксатором.	1. Неисправна «липучка» манжеты.	1. Заменить манжету (п. 3.5.2.2).
При измерении частоты пульса сигнал нерегулярный, видны помехи, которые фиксируются при подсчете.	1. Появилось информационное сообщение 9.1 (Таблица 9). 2. Плохой контакт пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 4, рисунок 3)	1. Следовать указаниям п.9.1 (Таблица 9). 2. Проверить соединение пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 4, рисунок 3)
На экране монитора появилось информационное сообщение: «Пульс. Неисправность инфракрасного излучателя. Коммутатор инфракрасного излучателя неисправен»	1. Неисправен пульсоксиметрический датчик.	1. Заменить пульсоксиметрический датчик (п. 3.5.2.2).

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.6 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен. 2. Разряжены батарейки (в корпусе измерителя температуры). 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 4. Вышел из строя измеритель температуры.	1. Следовать указаниям п.9.6 (Таблица 9). 2. Заменить батарейки. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.7 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен. 2. Отсутствие/низкое напряжение аккумуляторного блока. 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер. 4. Вышел из строя анализатор паров этанола.	1. Следовать указаниям п.9.7 (Таблица 9). 2. Зарядить аккумуляторный блок согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как порядок технического обслуживания для указанного оборудования в данном руководстве не приведен!

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойного функционирования комплекса, поддержания и восстановления его работоспособности, безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Техническое обслуживание (ремонт) должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

3.1.2 Производитель (поставщик) оказывает услуги по техническому обслуживанию комплексов по договору с потребителем (пользователем). Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.1.3 По запросу потребителя (пользователя) производитель (поставщик) предоставляет необходимую документацию (список комплектующих деталей, описание, инструкции, схемы соединений) или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу производить техническое обслуживание комплекса.

3.1.3 Техническое обслуживание комплекса включает:

- текущее техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание;
- внеплановое техническое обслуживание;
- ремонт;

3.1.5 При проведении технического обслуживания комплекса в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, соблюдайте требования нормативных документов по охране труда, санитарных норм, действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками, требования безопасности, содержащиеся в эксплуатационной документации используемого при обслуживании оборудования, средств и устройств.

3.1.6 Техническое обслуживание комплексов должны осуществлять специалисты, отвечающие квалификационным требованиям к проведению данного вида работ.

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее техническое обслуживание комплекса может производиться силами штатных специалистов или подразделений пользователя, если иное не оговорено в договоре на техническое обслуживание.

3.2.2 Текущее техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 Текущее техническое обслуживание комплекса включает в себя:

- подготовку комплекса к работе согласно п. 2.3.2 настоящего руководства.
- заряд/замену элементов питания в составных частях комплекса в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.
- заправка печатающего устройства бумагой и/или сменными картриджами в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на печатающее устройство.

3.3 Периодическое техническое обслуживание

3.3.1 Общие положения

3.3.1.1 Периодическое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.1.3 Периодическое техническое обслуживание комплекса проводится в течение всего периода эксплуатации и включает в себя:

- внешний осмотр комплекса;
- очистка и дезинфекция;
- функциональное опробование;
- проверка показаний;
- поверка комплекса;

3.3.1.4 Рекомендуется совмещать сроки проведения периодического технического обслуживания комплекса с поверкой.

3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра

3.3.2.1 Внешний осмотр комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.2.2 Внешний осмотр составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.2.3 При проведении внешнего (визуального) осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- Комплектность комплекса должна соответствовать разделу 1.3 «Состав комплекса» настоящего руководства. При отсутствии каких-либо составных частей или их неисправности комплект должен быть восстановлен.
- Маркировка комплекса должна соответствовать разделу 1.6 «Маркировка» настоящего руководства, быть хорошо различимой, содержать дату изготовления и заводской номер. Если маркировка неразличима, провести замену таблички с маркировкой с восстановлением заводского номера и даты изготовления комплекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Защитные пломбы комплекса должны соответствовать разделу 1.7 «Пломбирование» настоящего руководства и не иметь повреждений.

Внимание! Нарушение пломбы лишает гарантии!

В случае повреждения или отсутствия пломбы повторное опломбирование требует проведения диагностической проверки внутренних узлов и внеочередной поверки комплекса.

- Разъемы и гнезда для подключения соединительных кабелей должны быть чистыми и не иметь механических повреждений. Поврежденные разъемы и гнезда должны быть заменены. Пыль и загрязнения удалите сухой салфеткой без ворса или с помощью баллончика со сжатым воздухом для чистки электроники.

- Соединительные кабели не должны иметь повреждений изоляции и изломов. Поврежденные кабели должны быть заменены на аналогичные.

- Пластиковые корпуса составных частей комплекса, экраны не должны иметь механических повреждений. Поврежденные составные части должны быть заменены на аналогичные.

- Органы управления (кнопка аварийного сброса давления, сетевые выключатели) должны быть надёжно закреплены, при переключениях фиксироваться в двух позициях (вкл/выкл). Незакрепленные органы управления необходимо закрепить, не фиксирующиеся заменить на аналогичные.

- Штуцер для подсоединения манжеты не должен иметь механических повреждений, пневматический шланг должен надеваться плотно, чтобы не было утечек воздуха. Поврежденный штуцер должен быть заменен на аналогичный.

3.3.3 Очистка и дезинфекция

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция комплекса проводится по мере загрязнения. Периодичность устанавливается пользователем.

3.3.3.2 Очистка и дезинфекция составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

Внимание!

Очистка и дезинфекция комплекса проводится в выключенном состоянии!
Соблюдайте меры безопасности. Избегайте попадания жидкости внутрь корпусов и на контакты соединительных разъемов!

3.3.3.3 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113. Рекомендуемый метод: 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 (ТУ6-01-4689387-16).

3.3.3.4 Для очистки поверхностей комплекса используйте слегка влажную мягкую неволокнистую ткань.

3.3.3.5 Не допускается дезинфекция пульсоксиметрического датчика методом погружения в дезинфицирующий раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема пульсоксиметрического датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.4 Функциональное опробование

3.3.4.1 Функциональное опробование комплекса рекомендуется проводить перед проведением проверки показаний комплекса, при проведении пусконаладочных работ при вводе в эксплуатацию, после проведения монтажа/демонтажа комплекса, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.4.2 Функциональное опробование составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.4.3 Перед проведением функционального опробования убедитесь, что схема включения комплекса соответствует указаниям п. 1.4.1 (рис.1) настоящего руководства.

3.3.4.4 Включите комплекс в соответствии с указаниями п. 2.3.3 настоящего руководства. Убедитесь, что все составные части комплекса готовы к работе. Не рабочие части комплекса подлежат ремонту или замене на аналогичные.

3.3.4.5 Функциональное опробование комплекса включает в себя:

- проверку программного обеспечения;
- проверку работоспособности:
  - проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса включает:
    - проверку работы канала измерения АД;
    - проверку работы канала измерения частоты пульса и SpO_2;
  - проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса;
  - проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса;

3.3.4.6 Проверка программного обеспечения (ПО).

Запустите работу ПО комплекса согласно п. п. 2.3.4, 2.4.1 настоящего руководства. Убедитесь, что идентификационные сведения о программе при запуске ПО соответствуют идентификационным сведениям, указанным в п. 2.4.2 (рис.7) настоящего руководства.

3.3.4.7 Проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса.

3.3.4.7.1 Войдите в режим осмотра сторонних лиц согласно п. 2.4.7 настоящего руководства.

3.3.4.7.2 Проведите подготовку к измерению АД, частоты пульса и SpO_2 согласно п. 2.4.8 настоящего руководства.

3.3.4.7.3 Проведите измерение АД, частоты пульса и SpO_2 согласно п. 2.4.9 настоящего руководства. При проведении функционального опробования допускается применять предустановленные методы и настройки в ПО.

3.3.4.7.4 При нажатии программной кнопки «Пуск» происходит инициализация электронного блока. Убедитесь, что инициализация прошла успешно, на экране ПК нет сообщений об ошибке. При появлении сообщения: «Не удалось

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инициализировать устройство. Ошибка: Измерительные устройства не найдены» следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.5 Проверка работы канала измерения АД.

При проведении измерений АД после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что компрессор начал работать и в манжету поступает воздух, на экране ПК отображается диаграмма измерения артериального давления. Убедитесь, что диаграмма измерения давления не искажена, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.7.6 Проверка работы канала измерения частоты пульса с SpO_2.

При проведении измерений частоты пульса с SpO_2 после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что на экране ПК в окне программы «Диаграмма измерения пульса» отображается сигнал пульса, программа ставит зеленые метки на пиках сигнала, идет отсчет пульса. Убедитесь, что отображаемый сигнал пульса не искажен, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.8 Проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса.

Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно п. п. 2.4.11.1-2.4.11.4. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения массовой концентрации этанола, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.9 Проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса.

Проведите измерение температуры тела согласно п. п. 2.4.11.5-2.4.11.8. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения температуры тела, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10)

3.3.5 Проверка показаний

3.3.5.1 Проверку показаний комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.5.2 Проверка показаний составных частей комплекса, являющихся средствами измерений, производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части или в соответствии с методиками на данные средства измерений.

3.3.5.3 При проведении проверки показаний электронного блока комплекса применяется оборудование, указанное в Таблице 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.4 Проверку показаний электронного блока комплекса следует проводить при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха (20±5) °С;
Атмосферное давление (86-106) кПа (760±30) мм рт. ст.;
Относительная влажность воздуха
не более 80% при температуре + 20 °С

Измерительные приборы и проверяемый электронный блок комплекса должны быть выдержаны во включенном состоянии не менее 30 минут.

Таблица 8 Перечень оборудования и средств измерений для проверки показаний электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-МА

№ Пункта	Наименование средства проверки	Основные технические характеристики средств поверки	
		Пределы измерений	Погрешность
1	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-М КВФШ.201113.014ТУ	Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R от 0,35 до 3,0; Диапазон задания значений сатурации SpO_2, от 0 % до 100 %; Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса мин$^{-1}$ от 15 до 350	Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициентов модуляции R ±0,5%; Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой $SpO_2(R)$ ±0,5% ; Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса ±0,2 мин$^{-1}$
2	Манометр МО-1227 ТУ 25.05 1664-74	верхний предел измерения 1 кгс/см2	Класс точности 0,15.
3	Секундомер СОСпр-2б-2-010, ГОСТ 5072-79	Емкость шкалы: секундной: 60 сек, минутной: 60 мин	Класс точности 2.
4	Ресивер. Объем 0,5 л.		

3.3.5.5 Средства измерений, применяемые при проверке, должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

3.3.5.6 Допускается применять средства проверки, не предусмотренные в Таблице 11, при условии, что их метрологические характеристики обеспечивают требования, предъявляемые к комплексу при проверке.

Внимание!

Функциональные тестеры или имитаторы пациента не следует использовать для проверки точности измерения SpO_2 пульсового оксиметра!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7 Проверка диапазона измерения частоты пульса и SpO_2

3.3.5.7.1 Проверку диапазона измерения частоты пульса и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса проводят следующим образом:

3.3.5.7.1.1 Включают комплекс и запускают программу StMetrology.exe. Программа StMetrology.exe предназначена для проверки показаний и поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-МА и КАПД-02-СТ-МО.

3.3.5.7.1.2 После запуска программы и инициализации электронного блока на экране появится окно, как показано на рисунке 9.1

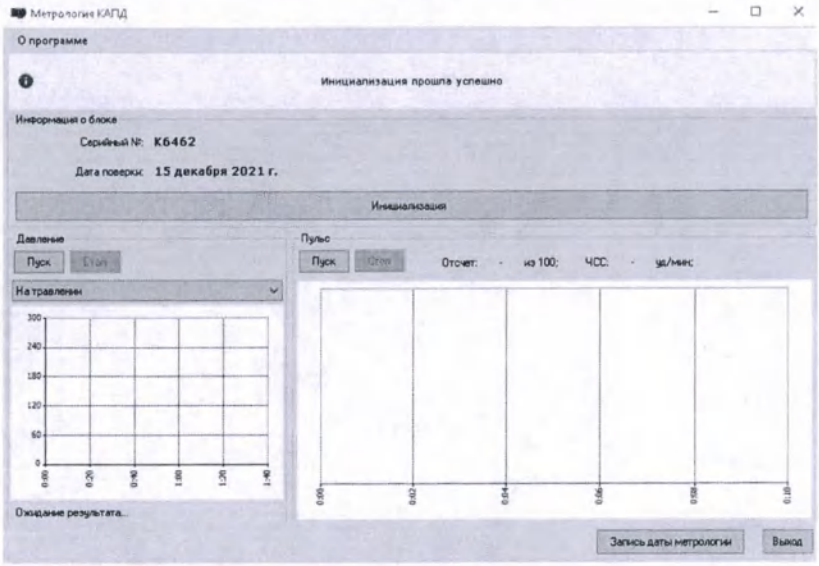
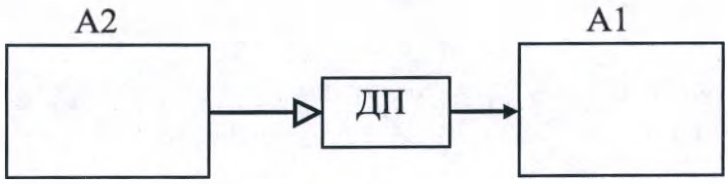


Рисунок 9.1

Примечание: *Для инициализации электронного блока в окне программы нажмите кнопку «Инициализация».*

Собирают схему в соответствии с рисунком 9.2



A1- Электронный блок комплекса КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО

A2 – Мера МППО-М с пальцевым имитатором

ДП – пульсоксиметрический датчик

Рисунок 9.2

Схема проверки канала пульса с SpO_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7.1.3 Подготавливают к работе МППО-М в соответствии с эксплуатационной документацией, на МППО-М выбирают тип кривой «Nellcor», устанавливают значение SpO_2 = 95% и частоту пульса равной 70 1/мин .

3.3.5.7.1.4 Вставляют пальцевой имитатор МППО-М в пульсоксиметрический датчик проверяемого электронного блока так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в пульсоксиметрическом датчике.

3.3.5.7.1.5 Нажимают кнопку «Пуск» в области окна «Пульс» программы (рисунок 9.2). На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с МППО-М. После накопления 100 отсчетов на экране монитора будет выведено среднее значение частоты пульса $ЧП_{ср1}$ в 1/мин

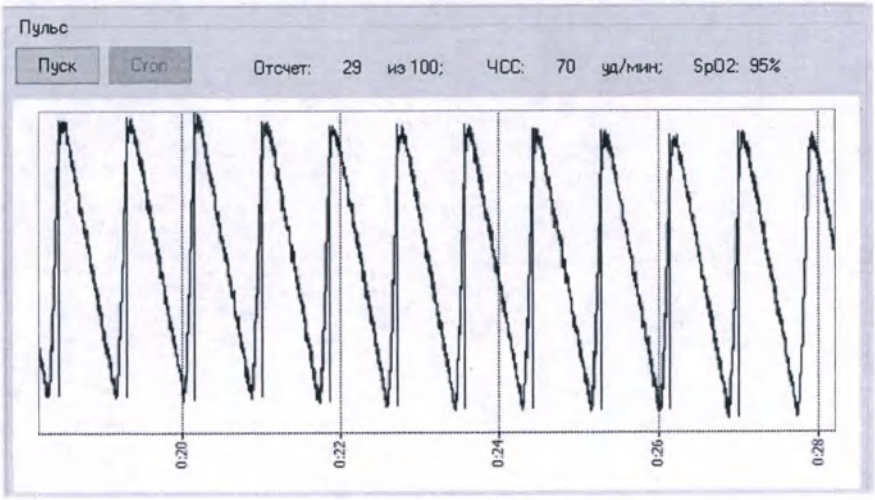


Рисунок 9.3

3.3.5.7.1.6 Определяют значение абсолютной погрешности ΔЧП в Гц (1/мин) в соответствии с рекомендациями МИ 3280 (п. 8.3.2) для значений частоты пульса 30, 60, 120, 200 1/мин (соответствует частотам 0,5; 1,0; 2,0; 3,33 Гц).

3.3.5.7.1.7 Результат считается положительным, если полученные значения $\Delta ЧП_{max}$ не превышают ±0,016 Гц (± 1 1/мин).

3.3.5.7.2 Проверку диапазона определения значений SpO_2 и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 проводят проводят в соответствии с рекомендациями МИ 3280 (п. 8.3.1).

3.3.5.7.2.1 Повторяют действия по п.п. 3.3.5.7.1.1 - 3.3.5.7.1.2, 3.3.5.7.1.4 - 3.3.5.7.1.5.

3.3.5.7.2.2 На МППО-М выбирают тип кривой «Nellcor».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

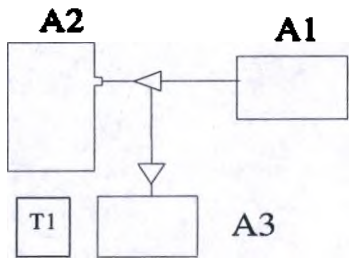
3.3.5.7.2.3 Определяют значение абсолютной погрешности для значений сатурации 70%, 80%, 90%, 95%.

3.3.5.7.2.4 если абсолютная погрешность измерения SpO_2 в диапазоне от 70% до 85% не превышает ± 4%, в диапазоне от 85% до 100% не превышает ± 2%.

3.3.5.8 Проверка диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме.

3.3.5.8.1 Проверку диапазона измерения избыточного давления в пневмосистеме и абсолютной погрешности при измерении избыточного давления проводят следующим образом:

3.3.5.8.2 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4



A1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-МА
A2 - ресивер объемом 0,5 л
A3 - манометр
T1 - секундомер

Рисунок 9.4

3.3.5.8.3 Включают комплекс и запускают программу StMetrology.exe. Производят инициализацию электронного блока.

3.3.5.8.4 Нажимают кнопку «Пуск», в области окна «Давление» (рисунок 9.5). По умолчанию в программе установлен тест проверки блока давления в режиме «травления». Для выбора теста проверки блока давления в режиме «накачки» установите галочку в поле «На накачке» (рисунок 9.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

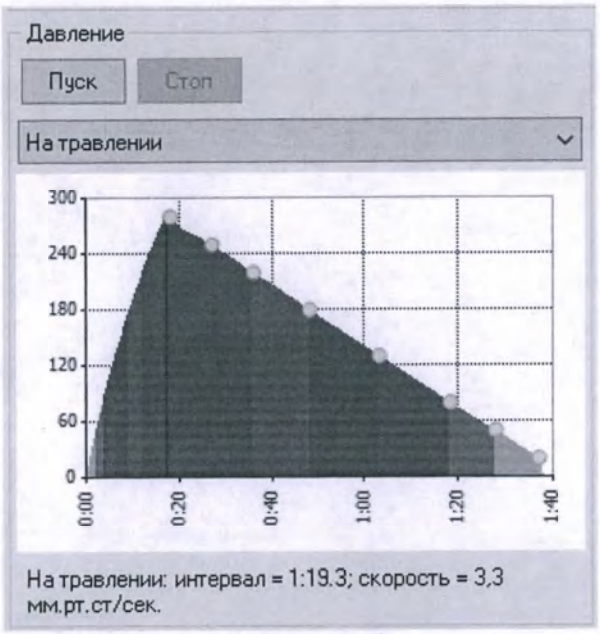


Рисунок 9.5

3.3.5.8.5. Проверка блока давления в режиме «травления».

3.3.5.8.5.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

3.3.5.8.5.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔP кПа (мм рт.ст.) для каждой из точек по формуле (1)

$$\Delta P = P_{изм} - P_{эт} \qquad (1),$$

где: $P_{изм}$ – значения давлений соответственно:
280, 250, 220, 180, 130, 80, 50, 20 мм рт.ст.;
$P_{эт}$ – значения давлений, измеренные манометром, мм.рт.ст.

3.3.5.8.5.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.8.6. Проверка блока давления в режиме «накачки».

3.3.5.8.6.1 Давление в пневмосистеме контролируют по манометру. При достижении в пневмосистеме комплекса значений давления 20, 50, 80, 130, 180, 220, 250, 280 мм. рт. ст. выдается звуковой сигнал. В момент появления звукового сигнала необходимо зафиксировать по манометру давление $P_{эт}$ в контрольных точках.

3.3.5.8.6.2 Определяют значения абсолютной погрешности ΔP кПа (мм рт.ст.)для каждой из точек аналогично тесту в режиме «травления».

3.3.5.8.6.3 Результат считается положительным, если полученные значения ΔP не превышают ±0,4 кПа (±3 мм рт.ст.)

3.3.5.9 Проверка скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме.

3.3.5.9.1 Проверку скорости снижения давления (декомпрессии) в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.1.1 Собирают схему в соответствии с рисунком 9.4.

3.3.5.9.1.2 Входят в режим тестирования давления в соответствии с п. п. 3.3.5.8.3 - 3.3.5.8.4. Выбирают режим «На травлении».

3.3.5.9.1.3 При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 280 мм. рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 20 мм рт.ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

3.3.5.9.1.4 Определяют скорость декомпрессии $V_{дек}$ (мм. рт. ст./с) по формуле (2):

$$V_{дек}=\frac{P_н-P_к}{T}, \qquad (2)$$

где: $P_н$ – начальное давление, при котором начат отсчет времени декомпрессии (280 мм рт.ст.);
$P_к$ – конечное давление, при котором окончен отсчет времени декомпрессии (20 мм рт.ст.);
Т – время, показанное секундомером, с.

3.3.5.9.1.5 Проделать операции еще два раза и определить среднюю скорость декомпрессии по формуле (3):

$$\bar{V}_{дек}=\frac{V_{1дек}+V_{2дек}+V_{3дек}}{3}, \qquad (3)$$

где: $V_{1дек}$, $V_{2дек}$, $V_{3дек}$ - скорости декомпрессии при каждом из трех измерений, мм рт. ст./с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.9.1.6 Результат считается положительным, если средняя скорость декомпрессии лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт. ст./с).

3.3.5.9.2 Проверку скорости нарастания давления в пневмосистеме проводят следующим образом:

3.3.5.9.2.1 Устанавливают галочку в поле «На накачке» и нажимают кнопку «Пуск». При появлении первого звукового сигнала, который свидетельствует о достижении в пневмосистеме давления 20 мм рт. ст. включают секундомер. По достижении давления в пневмосистеме 280 мм рт. ст. и срабатывании клапана (звуковой сигнал), выключают секундомер Т1.

3.3.5.9.2.2 Определяют скорость нарастания давления в пневмосистеме аналогично скорости декомпрессии. Результат считается положительным, если средняя скорость нарастания давления лежит в пределах от 0,4 до 0,67 кПа/с (от 3 до 5 мм рт.ст./с).

3.3.6 Поверка комплекса

3.3.6.1 Согласно законодательству Российской Федерации:

1. Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

2. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3. Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений наносится знак поверки, и (или) выдается свидетельство о поверке средства измерений, и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

3.3.6.2 Поверка средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, осуществляется в соответствии с документом на поверку этого средства измерений.

3.3.6.3 Интервал между поверками средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, указан в документе на поверку этого средства измерений и (или) в описании типа средства измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.6.4 Сведения об утвержденных типах средств измерений, методиках поверки, интервалах между поверками, результатах поверки включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН») и находятся в открытом доступе для просмотра.

3.3.6.5 Интервал между поверками комплекса – 1 год.

3.4 Внеплановое техническое обслуживание

3.4.1 Внеплановое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и сроки проведения работ определены договором.

3.4.2 Внеплановое техническое обслуживание выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае:

- Отказа (неисправности) комплекса.
- Повреждения комплекса.
- Нарушения правил технической эксплуатации комплекса.

3.4.3 Внеплановое техническое обслуживание проводят по программе периодического технического обслуживания п. 3.3 настоящего руководства.

3.5 Ремонт

3.5.1 Общие положения

3.5.1.1 Если при эксплуатации комплекса возникает серьезная неисправность, устранить которую указанными в таблице 10 (п. 2.6.1 настоящего руководства) мерами не удается, обратитесь к специалистам АО НПП «Системные технологии»:

Контакты группы технического сопровождения:
тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28,
E-mail: support@systemt.ru

3.5.1.2 Ремонт покупных изделий в составе комплекса, осуществляет их производитель или уполномоченная производителем организация.

Внимание!

В целях соблюдения мер безопасности разборка корпусов допускается только специалистами, имеющими соответствующий допуск к работам на электроустановках!

3.5.1.3 После ремонта комплекса, способного оказать влияние на метрологические характеристики должна быть проведена первичная поверка.

3.5.1.4 Порядок и сроки проведения ремонтных работ определены договором на техническое обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Текущий ремонт

3.5.2.1 Неисправные манжеты, пульсоксиметрические датчики, соединительные кабели подлежат замене.

Внимание!

Замена составных частей комплекса, включая соединительные кабели без разрешения изготовителя НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

3.5.2.2 Замена манжеты и пульсоксиметрического датчика.

3.5.2.2.1 Для снижения рисков, связанных с неправильным применением комплекса рекомендовано использовать манжеты и пульсоксиметрические датчики, указанные в п. 1.3.1 настоящего руководства.

3.5.2.2.2 Для приобретения указанных манжет и пульсоксиметрических датчиков рекомендовано обратиться в АО НПП «Системные технологии».

Контакты:

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

3.5.2.3 Замена предохранителей.

Внимание!

Замена предохранителей может производиться только квалифицированным техническим специалистом!
Перед заменой предохранителей убедитесь, что устройства выключены из сети!

3.5.2.3.1 Замена предохранителей в электронном блоке.

На задней панели электронного блока расположен разъем с сетевым фильтром для подключения кабеля питания. Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя ВПТ6-5 - 0,5А, 250В (поз.3, рис. 4), один из которых запасной. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя сетевого фильтра. Для удобства извлечения держателя поставьте электронный блок таким образом, чтобы задняя стенка находилась вверху. Далее вставьте отвертку в паз (указан стрелкой на рис. 10) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

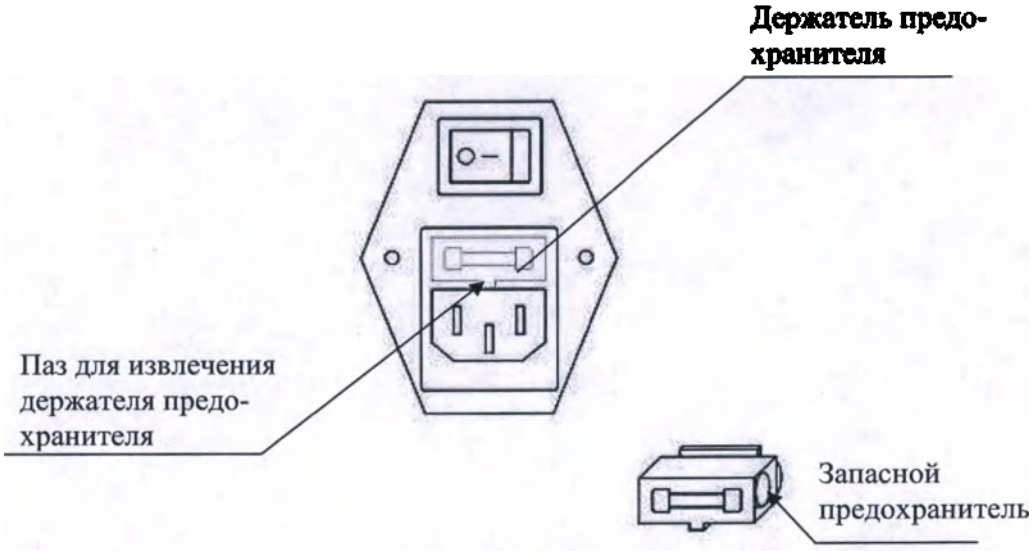


Рисунок 10

После замены предохранителей проверьте работоспособность комплекса, произведите необходимые измерения согласно п. 3.3.4 настоящего руководства.

3.5.3 Гарантийный ремонт

3.5.3.1 В случае выхода комплекса из строя в течение гарантийного периода пользователь (потребитель) в праве требовать от производителя (поставщика) ремонта или замены неисправных узлов на безвозмездной основе в соответствии с условиями договора (контракта) поставки или договора на техническое обслуживание комплексов и правилами, изложенными в настоящем разделе.

3.5.3.2 Гарантийный ремонт и обслуживание комплекса осуществляет АО НПП «Системные технологии» по адресу:

Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А; Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66; E-mail: support@systemt.ru

3.5.3.3 В случае выхода комплекса из строя пользователь (потребитель) сообщает об этом производителю (поставщику) и отправляет на указанный фактический или электронный адрес обращение на проведение гарантийного ремонта.

3.5.3.4 В гарантийный ремонт принимается оборудование комплекса с действующей гарантией, ненарушенными пломбами или фирменными метками (если такие имеются на изделии).

3.5.3.5 В гарантийный ремонт принимается оборудование без механических повреждений, а также неисправностей, произошедших в результате:

1) использования не по назначению, нарушения правил эксплуатации комплекса, установленных в эксплуатационной документации;

2) нарушения правил хранения или транспортирования комплекса пользователем (потребителем);

3) монтажа/демонтажа комплекса неподготовленным персоналом и (или) не уполномоченными организациями;

4) несанкционированных действий, таких как неквалифицированное вмешательство или ремонт, произведенный неуполномоченными лицами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) несанкционированных и неконтролируемых пользователем (потребителем) действий третьих лиц в отношении места установки комплекса;

6) изменения программной или аппаратной конфигурации пользователем (потребителем) без согласования с производителем и приведшей к прекращению функционирования программного обеспечения или комплекса в целом;

7) попадания внутрь комплекса посторонних предметов, в том числе жидкостей, пыли, грязи, насекомых и т.п.;

8) воздействия обстоятельств непреодолимой силы, к которым в том числе, но не исключительно, относятся:

- экстремальные природные явления и стихийные бедствия - затопление, наводнение, возгорание, пожар, поражение молнией и прочие воздействия естественного происхождения;
- аномалии техногенного характера - столкновение, падение, взрыв, авария;
- обстоятельства чрезвычайного характера - боевые или военные действия, вооружённое нападение, всеобщая забастовка;

9) нештатной или ненадлежащей работы смежного или иного оборудования, используемого пользователем (потребителем), связанного по технологической зависимости с комплексом и вызвавшего короткое замыкание, перепады (колебания) напряжения в питающей электрической сети, различного рода отказы и перебои в функционировании прочих инженерных сетей и коммуникаций на месте установки комплекса. Нарушение установленных нормативов к показателям качества электрической энергии.

3.5.3.6 Гарантийный ремонт покупных изделий в составе комплекса осуществляет их производитель (поставщик) в порядке и на условиях, установленных данным производителем (поставщиком).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

4.1.2 Условия транспортирования комплексов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур в диапазоне от -10°С до +50°С.

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от прямого воздействия осадков и пыли. Не допускается кантование комплекса. Должна быть исключена возможность смещения и соударения коробок.

4.2 Хранение

4.2.1 Условия хранения комплексов в упаковке предприятия изготовителя, соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – Отапливаемое помещение. Температура воздуха от +5°С до +40°С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °С..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на составные части комплекса, СанПиН 2.1.3684 для класса опасности А.

5.2 Люминесцентные лампы ЖК-дисплеев, печатные платы, аккумуляторные блоки, литиевые батарейки, входящие в состав элементов комплекса утилизируются по СанПиН 2.1.3684 для класса опасности Г.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие параметров и характеристик комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при повреждении изделия по причине воздействия огня, воды, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
- в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то АО НПП «Системные технологии».

6.4 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности (при распаковывании комплекса) потребитель направляет изготовителю (поставщику) уведомление о вызове представителя по одному из указанных адресов:

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60

E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Форма уведомления приведена в приложении Д.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от подачи рекламации до введения комплекса в эксплуатацию.

6.7 Изготовитель (поставщик) оказывает услуги по послегарантийному ремонту по договорам с потребителем за отдельную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАПД-02-СТ-МА заводской номер _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАПД-02-СТ-МА заводской номер _____
подвергнут упаковке предприятием _____

согласно техническим условиям ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел_____(подпись)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

справочное

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В таблице А1 настоящего руководства представлены сведения о нормативной документации

Таблица А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 5960-72	Пластикат поливинилхлоридный для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 55544-2013 /IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ 6-06-С9-93	Полиамид 6. Технические условия.
МИ 3280-2010	Рекомендация. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Р 50.2.009-2011	ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
Р 50.2.077-2014	ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части не затрагивающей эту ссылку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

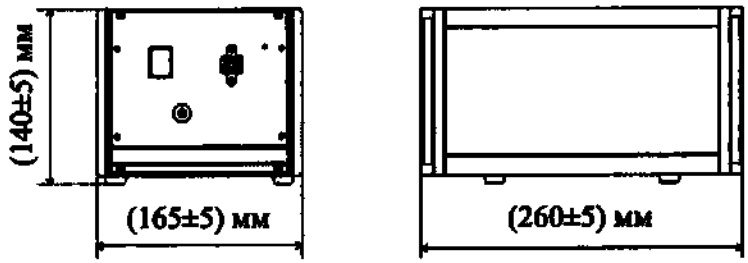
справочное

СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
обязательное
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА

Рисунок В.1.1
Модификация КАПД-02-СТ-МА,
Электронный блок в корпусе RatiopacPRO



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г

обязательное

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МА по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-МА) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс КАПД-02-СТ-МА требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия!

Внимание!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекса, а также уменьшить срок службы!

Таблица Г1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МА по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-МА) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МА должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс КАПД-02-СТ-МА 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.
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Комплекс КАПД-02-СТ-МА пригоден для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс КАПД-02-СТ-МА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МА должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд		**ВНИМАНИЕ!** В процессе измерений не прикасаться к соединительным разъемам, обозначенным знаком чувствительности к ЭСР, так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений. Для возобновления измерений необходимо нажать кнопку «Пуск» на экране монитора. Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов 120 % $U_н$ (выброс напряжения 20% $U_н$) в течении 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5с.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса КАПД-02-СТ-МА требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-МА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МА должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса КАПД-02-СТ-МА превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса КАПД-02-СТ-МА с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса КАПД-02-СТ-МА. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица Г4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-МА

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-МА

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-МА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МА может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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 разноса **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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г1

обязательное

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА

Таблица Г1.1 Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Наименование медицинского электрического изделия	Тип рабочей части	Класс
Электронный блок модификации КАПД-02-СТ-МА	BF	I
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	B	Изделие с внутренним источником питания
Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	BF	Изделие с внутренним источником питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г2
обязательное
ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таблица Г2.1

Деталь	Материал, марка	Производитель деталей	Примечание
Электронный блок			
Корпус : модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «Спектр РС», Россия	Нет контакта с человеком
Покрытие корпуса: модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Порошковое покрытие марка PES – 50, состав: полиэфирная смола PES, отвердитель TGIC, бензоин, акрилат-сополимер, диоксид титана. Пигменты: RAL 9006 (мелкодисперсная алюминиевая пудра), RAL 7016 (мелкодисперсная антрацитовая пудра)	ООО «Спектр РС», Россия	Кратковременный контакт с человеком
Панель лицевая, Панель задняя	Анодированный алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «НПП «ПКС», Россия	Нет контакта с человеком
Кнопки приборные:			
Выключатель кнопочный аварийного останова, красный с подсветкой, модель XB6DF 4B5B	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - кадмий красный P.R.108	Schneider Electric Industries SAS, Франция;	Кратковременный контакт с человеком
Фильтр синфазный на корпус с выключателем и держателем предохранителя, черный, модель DL-3DZ2KR	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Jianli Electronic Technology Co, Ltd, Китай	Нет контакта с человеком
Комплект сетевых шнуров:			
Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13 Шнур сетевой проходной тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14	Поливинилхлорид PVC (аналог пластикат поливинилхлоридный марки ИО45-12, черный по ГОСТ 5960-72). Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd., Китай	Нет контакта с человеком

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Д
справочное
ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ

_____
штамп получателя

УВЕДОМЛЕНИЕ №_____
о вызове представителя изготовителя
от «___» _____ ____ г

1. Наименование изделия _____
Заводской номер _____
2. Получено _____
дата, номер транспортного или иного документа

_____
по которому изделие получено

_____
дата поступления к получателю

3. Вид гарантийного срока _____
эксплуатации, хранения

Дата изготовления _____

Дата вода в эксплуатацию _____

4. _____
основные дефекты, обнаруженные в изделии

5. Прочие сведения (в том числе о гарантированном предоставлении места проживания представителю изготовителя)
_____
_____

6. Адрес и контактные телефоны потребителя _____
_____

Экз. № _____ _____
адресат

_____ _____
должность, организация получателя подпись, инициалы, фамилия

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е

справочное

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата обнаружения неисправности	Характер неисправности	Причина неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Дата ввода комплекса в эксплуатацию: дата и номер акта	Время, на которое продлен гарантийный срок (при гарантийном сроке эксплуатации)	Должность, фамилия, подпись лица, производившего ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Ж
справочное
СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Дата	Вид поверки	Результат поверки	Подпись поверителя	Примечания

Подп. и дата.
Инв. N дубл.
Взам. инв. N
Подп. и дата.
Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

104 (сто четыре) лист(а)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии»
(АО НПП «Системные технологии»)

ОКПД2 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО НПП «Системные технологии»
_____ М.В. Рюхин

«03» июля 2023 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021

Модификация
«Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МО»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЕИУЮ.941319.002-03 РЭ

2023

Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА....13
1.1.1 Назначение комплекса....13
1.1.2 Показания к применению медицинского изделия....14
1.1.3 Принцип действия....16
1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса....17
1.1.5 Условия эксплуатации....18
1.2 Технические характеристики комплекса....19
1.2.1 Основные параметры и характеристики....19
1.2.2 Характеристики безопасности....23
1.2.3 Программное обеспечение....24
1.2.4 Сырье и материалы....24
1.2.5 Охрана окружающей среды....24
1.3 Состав комплекса....25
1.4 Устройство и работа комплекса....34
1.4.1 Описание структурной схемы комплекса....34
1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса....35
1.6 Маркировка....43
1.7 Пломбирование....45
1.8 Упаковка....45
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....46
2.1 Эксплуатационные ограничения....46
2.2 Меры безопасности....47
2.3 Подготовка к использованию....48
2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса....48
2.3.2 Подготовка к работе....48
2.3.3 Порядок включения комплекса....49
2.3.4 Авторизация пользователя....49
2.4 Порядок работы....50
2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО....50
2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО....51
2.4.3 Выбор типа осмотра....51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр....52
2.4.5 Послерейсовый осмотр. 53
2.4.6 Межрейсовый осмотр....54
2.4.7 Осмотр сторонних лиц. 54
2.4.8 Подготовка к измерению АД, частоты пульса и SPO_2. 55
2.4.9 Измерение АД, частоты пульса и SPO_2. 56
2.4.10 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела. 58
2.4.11 Принятие решения в программе АСПО 59
2.4.12 Смена персонала 63
2.4.13 Завершение работы....64
2.5 Сообщения тревог....65
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения 66
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....69
3.1 Общие указания 69
3.2 Текущее техническое обслуживание....69
3.3 Периодическое техническое обслуживание 70
3.3.1 Общие положения....70
3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра....70
3.3.3 Очистка и дезинфекция....71
3.3.4 Функциональное опробование 71
3.3.5 Проверка показаний 73
3.3.6 Поверка комплекса 77
3.4 Внеплановое техническое обслуживание 78
3.5 Ремонт 78
3.5.1 Общие положения....78
3.5.2 Текущий ремонт....79
3.5.3 Гарантийный ремонт 80
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ....81
4.1 Транспортирование 81
4.2 Хранение....81
5 УТИЛИЗАЦИЯ 82
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 82
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 84
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....84
Приложение А справочное НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ....85

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б справочное СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ 87
Приложение В обязательное ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА 88
Приложение Г обязательное ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 89
Приложение Г1 обязательное КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА 93
Приложение Г2 обязательное ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 94
Приложение Д справочное ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ 95
Приложение Е справочное СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 96
Приложение Ж справочное СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) распространяется на комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021, модификация «Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МО» (далее – комплекс).

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию.

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик комплекса и содержит сведения, необходимые для его безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора.

Документы могут быть доступны по электронным средствам связи при условии, что пользователю предоставляется возможность запросить сопроводительную документацию на бумаге.

Перед началом работы в целях обеспечения правильной и безопасной эксплуатации комплекса, а также для снижения рисков, связанных с применением комплекса по назначению внимательно ознакомьтесь с данным руководством и соблюдайте меры безопасности!

Настоящее руководство следует хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Код вида медицинского изделия: 349730

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444, по устойчивости к климатическим воздействиям исполнению УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Режим работы комплекса – ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ

Комплекс не предназначен для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.

Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведена в приложении Г1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.1 Классификация корпусов электрических изделий по ГОСТ 14254

Корпус изделия	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов
Электронный блок КАПД-02-СТ-МО	IP 20
Электрические изделия в составе комплекса	IP X0

Программное обеспечение комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Перед допуском к эксплуатации комплекса каждый пользователь должен пройти инструктаж специалистами АО НПП «Системные технологии» по работе с комплексом и получить специальное свидетельство о прохождении инструктажа.

Персонал, допущенный к эксплуатации комплекса, перед началом работы должен пройти в установленном порядке инструктаж по технике безопасности при работе с электроустановками.

Производитель: Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Системные технологии» (АО НПП «Системные технологии»), Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60
E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии» осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству комплексов, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.

Претензии, рекламации и отзывы по качеству следует отправлять на адрес производителя.

Сведения о разрешительных документах на комплекс приведены в приложении Б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые сокращения:

АД – артериальное давление;

ДАД – диастолическое артериальное давление;

САД – систолическое артериальное давление;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭКГ – электрокардиограмма;

Алко. – алкометрия;

Темп. – температура тела человека;

ИБП – источник бесперебойного питания;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РЭ – руководство по эксплуатации

Таблица 1.2 Принятые в РЭ формулировки в части наименования изделий

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Манжета	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета стандартная (22-32 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642 или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями: Манжета большая (32-45 см), производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №ФСЗ 2011/09642
Пульсоксиметрический датчик	Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658 или Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090 или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061 или Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689
Бесконтактный инфракрасный термометр	Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737
Измеритель артериального давления	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №РЗН 2013/283 или Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ №РЗН 2020/10110
Кабель интерфейсный USB 2.0	Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия
Шнур сетевой	Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай
Шнур сетевой проходной	Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)	Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай
Монитор	Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
Клавиатура	Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Мышь	Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай
Принтер	Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея
Принадлежности	
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай
Считыватель бесконтактных карт	Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия или Считыватель Z-2 модель RD_All, по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «АВС», Россия
Сетевой кабель Ethernet	Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1.2

Наименование, принятое в РЭ	Соответствие изделию
	или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса, артериального давления и биоэлектрических потенциалов сердца, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа. Регистрация ЭКГ сигнала осуществляется с помощью 12 стандартных отведений.

Комплекс модификации КАПД-02-СТ-МО предназначен для автоматического измерения и анализа частоты пульса с сатурацией SpO_2, артериального давления, выявления признаков алкогольного опьянения, общей термометрии тела и сохранения результатов обследования в базе данных для статистического анализа.

Комплекс предназначен для применения в здравпунктах и лечебных учреждениях для проведения осмотров лиц, от правильности действий которых зависит коллективная безопасность: авиадиспетчеров, машинистов, водителей общественного наземного транспорта, операторов нефтедобывающей и перерабатывающей промышленности, атомных, гидроэлектростанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Показания к применению медицинского изделия

- для оперативной оценки функционального состояния человека при медицинском осмотре, с целью допуска к выполнению ответственных производственных действий;

- для проведения предсменных\предрейсовых, межсменных\межрейсовых и послесменных\послерейсовых медицинских осмотров в соответствии с порядком, правилами и нормами, установленными действующим законодательством РФ;

- для проведения осмотра лиц, на состояние здоровья которых могут влиять воздействия вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и иных лиц, для которых действующим законодательством установлен обязательный порядок прохождения медицинских осмотров.

Внимание!

Комплекс не предназначен для применения в клинках (стационарах), палатах интенсивной терапии, при транспортировке пациентов за пределами клиник (машины скорой помощи, воздушный транспорт), для постоянного мониторинга состояния пациента и реанимационных действий.

Противопоказания к применению и побочные действия медицинского изделия:

- противопоказания к применению комплекса по назначению не выявлены.

- побочные эффекты при применении комплекса по назначению не выявлены.

Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими комплекс по назначению являются:

- медицинские работники;

- медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя и (или) медицинские службы предприятий), предусматривающую выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предсменным\предрейсовым, межсменным\межрейсовым и послесменным\послерейсовым).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе работы комплекс позволяет выполнить:

- идентификацию медицинского работника перед началом осмотра;
- выбор типа осмотра из вариантов: «Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»;
- идентификацию обследуемого работника перед началом осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме параметров состояния работника: частоты пульса с SpO_2;
- запуск процесса передачи данных от подключенных к ПК устройств: автоматического измерителя артериального давления, анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, бесконтактного инфракрасного термометра;
- отображение на мониторе результатов измерения;
- по результатам измерений отображение дополнительных параметров, функционального состояния человека (история предыдущих измерений в количестве не более 10; диаграмма распределения систолического давления; диаграмма распределения диастолического давления; диаграмма распределения ЧСС, в графическом виде средняя форма пульсовой волны), позволяющих медицинскому работнику принять решение о допуске к работе;
- регистрацию жалоб работника на состояние здоровья;
- подготовку медицинским работником заключения о допуске или не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей;
- сохранение результатов обследования в базе данных;
- возможность печати результатов обследования.

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

Внимание!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Принцип действия

Измеряемые параметры:

Таблица 1

Обозначение модификации комплекса	Измеряемые параметры	Структурная схема комплекса
КАПД-02-СТ-МО	САД, ДАД, ЧСС с SpO_2, Алко, Темп.	Рисунок 1

Примечание:

Комплекс КАПД-02-СТ-МО оснащен покупным автоматическим измерителем артериального давления, имеющим регистрационное удостоверение.

Принцип действия комплекса основан на измерении параметров ЭКГ, артериального давления, частоты пульса и SpO_2, отображении данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса.

Принцип действия канала ЭКГ основан на измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, расположенных на поверхности тела человека. После соответствующей обработки, усиления и фильтрации электрические сигналы преобразуются в ЭКГ и отображаются на экране монитора. (Канал ЭКГ не задействован в данной модификации).

Принцип действия канала пульса и SpO_2 основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма) в красной и инфракрасной областях спектра. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

Принцип действия канала АД основан на осциллометрическом методе, при котором пульсация давления в манжете с помощью датчика давления преобразуется в сигнал, который после обработки используется для расчета величины артериального давления.

В ПК с помощью предустановленного программного обеспечения АСПО происходит обработка цифровых данных от электронного блока, вычисление параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса, сатурации SpO_2, отображение данных, полученных от покупных медицинских изделий, входящих в состав комплекса, определение функционального состояния и сохранение результатов обследования в базе данных.

По мере необходимости результаты обследования могут быть распечатаны на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.4 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения комплекса

Символы в сопроводительной документации	
Внимание!	Предупреждающий символ, указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией и соблюдение мер безопасности.
Символы на изделии	
	«Обратитесь к инструкции по применению» Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Предупреждающий символ, указывает на чувствительность прибора, детали или узла к электростатическому разряду.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF Указывает на определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.
	Изделие КЛАССА II
SpO2	НЕТ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ SpO_2 Предупреждающий символ, указывает, что прибор не оборудован сигнальным устройством уровня SpO_2 и не предназначен для непрерывного мониторинга.
	«Плавкий предохранитель» Символ указывает размещение плавкого предохранителя.
	«Включено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее включению сети.
	«Выключено» Символ обозначает на кнопочном переключателе положение соответствующее выключению сети.
	«Готовность к включению, дежурный режим» Символ обозначает выключатель (или его положения), при помощи которого аппаратура приводится в состояние «готовность к включению».
Символы на упаковке	
	«Изготовитель» Указывает изготовителя медицинского изделия. Рядом с символом указаны наименование и адрес изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Дата изготовления» Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Рядом с символом расположена дата изготовления. Эта дата указана как четыре цифры для года и две цифры для месяца.
Символы на упаковке	
SN	«Серийный номер» Указывает серийный номер изделия.
...°C ...°C	«Предел температуры» Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.
	«Хрупкое. Осторожно» Указывает на хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	«Беречь от влаги» Указывает необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
8	«Предел по количеству ярусов в штабеле» Настоящий символ указывает предельное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.

1.1.5 Условия эксплуатации

1.1.5.1 Рабочие условия эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питания от сети переменного тока с напряжением (230 ±23) В, частотой 50 Гц.

1.1.5.2 Информация о электромагнитной обстановке для применения комплекса указана в приложении Г.

1.1.5.3 По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 ГОСТ Р 50444: Переносное изделие, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Технические характеристики комплекса

1.2.1 Основные параметры и характеристики

Внимание!

Технические характеристики покупных медицинских изделий из состава комплекса приведены в сопроводительной эксплуатационной документации, входящей в комплект изделия.

Электронный блок КАПД-02-СТ-МО:

1.2.1.1 По каналу измерения частоты пульса электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.1.1 Диапазон измерения частоты пульса, Гц (1/мин) — от 0,5 до 3,3 (от 30 до 200)

1.2.1.1.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, Гц (1/мин) — ±0,016 (±1)

1.2.1.2 По каналу измерения SpO_2 электронный блок комплекса соответствует:

1.2.1.2.1 Диапазон определения значений SpO_2, % — от 70 до 100

1.2.1.2.2 Абсолютная погрешность измерения SpO_2, %:

в диапазоне от 70% до 85% — ±4

в диапазоне от 85% до 100% — ±2

1.2.1.3 Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с напряжением (230 ±23) В. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2.1.4 Технические характеристики покупного автоматического измерителя артериального давления приведены в его сопроводительной эксплуатационной документации.

1.2.1.5 Мощность, потребляемая комплексом, соответствует таблице 2:

Таблица 2

Обозначение модификации комплекса	Потребляемая мощность
КАПД-02-СТ-МО:	
- электронный блок (без компьютера),	30 ВА
- с учетом подключаемых устройств в составе комплекса	500 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1.6 Масса комплекса соответствует таблице 3:

Таблица 3

Обозначение модификации комплекса	Масса
КАПД-02-СТ-МО: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	4 кг

1.2.1.7 Габаритные размеры комплекса соответствуют указанным на рисунке В.1.1 (Приложение В) и таблице 4.

Таблица 4

Обозначение модификации комплекса	Габаритные размеры, мм		
	Длина	Ширина	Высота
КАПД-02-СТ-МО: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	165± 5	260± 5	140± 5

1.2.1.8 Средняя наработка между отказами T_O комплекса 2000 ч. Выход из строя покупного изделия, входящего в комплект поставки не является отказом комплекса.

1.2.1.9 Срок службы комплекса до списания $T_{сл}$ - 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

Предельное состояние комплекса - состояние, при котором стоимость восстановления комплекса составляет более 50% от стоимости нового изделия.

1.2.1.10 Время непрерывной работы комплекса от 8 ч в течение суток.

1.2.1.11 Время установления рабочего режима комплекса после включения до 3 мин.

***Измерение артериального давления:**

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония, РУ №РЗН 2013/283

Диапазон измерения давления, мм.рт.ст.:	0 – 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления воздуха в манжете, мм.рт.ст.:	± 3
Габаритные размеры (Ш х В х Г):	245 мм х 320 мм х 390 мм
Масса	5,5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ №РЗН 2020/10110

Индикация давления в манжете, мм.рт.ст.:	0 – 300
Абсолютная погрешности измерения давления в манжете, мм.рт.ст.:	± 3
Габаритные размеры	125 мм х105 мм х70 мм, допустимое отклонение ±5мм
Масса	800 ± 10 г.

***Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе:**

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия, РУ №ФСР 2012/13090

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,020 (в диапазоне от 0,000 до 0,200 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,200 до 1,200 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,001
Габаритные размеры:	170 мм х 82 мм х 36 мм
Масса	270 г. (без аккумуляторного блока)

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай, РУ №ФСЗ 2011/10061

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,00 до 3, 00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,05 (в диапазоне от 0,00 до 0,50 вкл. мг/л);
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,50 до 0,95 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,01
Габаритные размеры (Д х Ш х В):	150 мм х 70 мм х 35 мм
Масса	280 г. (с элементами питания, без принтера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ №РЗН 2014/1689

Диапазон показаний, мг/л:	от 0,000 до 2, 000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л:	±0,050 (в диапазоне от 0,00 до 0,500 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительно погрешности, %:	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500 мг/л)
Цена младшего разряда шкалы, мг/л:	0,005
Габаритные размеры (Д х Ш х В):	133 мм х 64 мм х 33 мм
Масса	198 г. (без принтера)

***Измерение температуры тела:**

Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ №РЗН 2013/737

Диапазон измерения температуры тела:	32 °С - 42,9 °С
Точность показаний в диапазоне:	
32,0 °С - 34,9 °С	±0,3 °С
35,0 °С - 42,0 °С	±0,2 °С
42,1 °С - 42,9 °С	±0,3 °С
Разрешающая способность	0,1 °С
Габаритные размеры:	130 мм х 45 мм х 55 мм
Масса	74 г. (без батарей)

***Рабочие части:**

Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия, РУ №РЗН 2013/658

Длина волны излучения 660 нм
Длина волны поглощения 990 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР, РУ №РЗН 2015/2683

Длина волны излучения 660 ± 5 нм
Длина волны поглощения 990 ± 5нм

Примечание *: Основные характеристики приведены из эксплуатационной документации медицинских изделий, входящих в комплект.

1.2.2 Характеристики безопасности

1.2.2.1 Максимальная температура наружных частей комплекса, доступных для прикосновения не превышает 41°С при температуре окружающей среды +25°С и длительности контакта от 10 с до 1 мин.

1.2.2.2 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,

ГОСТ ISO 9919– для модификации КАПД-02-СТ-МО

1.2.2.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой при работе комплекса, не превышает 55 дБА.

1.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с учетом ГОСТ 31515.3 (п.7.5.3),

ГОСТ ISO 9919 (п. 36) – для модификаций КАПД-02-СТ-МО.

1.2.2.5 Степень защиты электронного блока от проникновения твердых предметов и воды соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

1.2.2.6 Характеристики безопасности покупного автоматического измерителя артериального давления приведены в его сопроводительной эксплуатационной документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Программное обеспечение

1.2.3.1 ПО комплекса по безопасности относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.2 Уровень защиты метрологически значимой части ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» по Р 50.2.077.

1.2.3.3 При запуске ПО с помощью встроенного алгоритма идентификации осуществляется проверка наличия и контроль целостности модуля математического анализа ММА (метрологически значимая часть ПО). В случае отсутствия или повреждения модуля ММА ПО прекращает работу.

Идентификационные данные ПО комплекса указаны в таблице 5

Таблица 5

Идентификационные данные	Значения
Наименование ПО	АСПО
Номер версии ПО	3.1
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода метрологически значимой части ПО)	MD5: 1A00BD552E14BDAF2A3931EBBFD328A3

1.2.3.4 Процессы жизненного цикла ПО комплекса соответствуют ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.3.5 Анализ риска по ГОСТ Р 55544, ГОСТ ISO 14971.

1.2.3.6 Эксплуатационная пригодность комплекса - по ГОСТ Р МЭК 62366.

1.2.4 Сырье и материалы

1.2.4.1 Сырье и материалы, имеющие непосредственный кратковременный контакт с кожей человека безопасны, нетоксичны и не вызывают раздражающего действия.

Перечень основных материалов приведен в приложении Г2.

1.2.5 Охрана окружающей среды

1.2.5.1 Комплекс не является источником, загрязняющим окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Состав комплекса

1.3.1 Комплект поставки комплекса с учетом модификаций должен соответствовать таблице 6

Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 следующих модификаций:

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МО, в составе:		
1 Электронный блок КАПД-02-СТ-МО	ЕИУЮ.943119.002-03	1 шт.
2 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства «Эй энд ДИ Компани Лимитед», Япония	РУ №РЗН 2013/283	1 шт. (при необходимости)
3 Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия	РУ №РЗН 2020/10110	1 шт. (при необходимости)
4 Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, производства ООО «Аксиома», Россия	РУ №РЗН 2013/658	2 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
5 Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010, производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд.», КНР	РУ №РЗН 2015/2683	2 шт. (при необходимости)
6 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер», производства ООО «АЛКОТЕКТОР», Россия	РУ №ФСР 2012/13090	1 шт. (при необходимости)
7 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями, производства «Шеньчжень Велл Электрик Кампании Лтд.», Китай	РУ №ФСЗ 2011/10061	1 шт. (при необходимости)
8 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В), производства «Сентек Корея Корп.», Корея	РУ №РЗН 2014/1689	1 шт. (при необходимости)
9 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай	РУ №РЗН 2013/737	1 шт.
10 Кабель интерфейсный USB 2.0, тип A(plug)/B(plug), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия,	Двойной экран, ферритовые кольца, медная плетеная оплетка в качестве экрана, длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия		
11 Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.
12 Шнур сетевой проходной, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14, производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай,	длина 1,5 м или 1,8 м.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай		
13 Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «XCOMputer» по ТУ 26.20.14-001-76557231-2022, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «XComPuter» по ТУ 26.20.13-000-003-99599118-2018, производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или марки «VEKUS» по ЦДТВ.466219.001 ТУ, производства ООО «ЦКТ «ВЕКУС», Россия, или марки «iRU» по ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019), производства ООО «ДЕЛОВОЙ ОФИС», Россия, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай,	Минимальные требования к модели: Наличие портов USB 2.0 - 6 шт.; Процессор линейки IntelCorei3; Количество физических ядер процессора - 2 ядра; Оперативная память объем 4 Гб; Жесткий диск объем 500 Гб; Интерфейс жесткого диска SATAII;	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай		
14 Монитор, марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Benq», производства «Benq Corporation», Китай, или марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «LG», производства «LG Electronics», Республика Корея, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея, или марки «Iiyama», производства «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Philips», производства «MMD (Shanghai) Electronics Co., Ltd.», Китай, или марки «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США, или марки «NEC», производства «Nippon Electric Corporation», Япония	Минимальные требования к модели: Размер экрана по диагонали от 19 до 32 дюймов; Разрешение 1280 x 1024 пикселей; Наличие интерфейсов VGA, и/или HDMI, и/или DVI.	1 шт.
15 Клавиатура, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай, или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай	Наличие: - текстовых клавиш (русский, английский алфавит); - цифровых клавиш; - функциональных клавиш (Enter, Delete, Ecs, Пробел); - клавиши управления курсором; - клавиши спецопераций (Shift, Ctrl, Alt)	
16 Мышь, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc.», Китай, или марки «Acer», производства «Acer Inc.», Китай, или марки «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай, или марки «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd.», Китай, или марки «Dell», производства «Wistron Corporation» , Китай,	Минимальные требования к модели: Интерфейс USB или Bluetooth Тип – оптическая Наличие органов управления - правая кнопка, левая кнопка, центральное колесико вертикальной прокрутки	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
или марки «Logitech», производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, или марки «Genius», производства «KYE SYSTEMS CORP.», Китай, или марки «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или марки «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань, или марки «HAMA», производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия, или марки «ExeGate», производства «ExeGate», Китай		
17 Принтер, марки «HP», производства «HP Inc.», США, или марки «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония, или марки «Xerox», производства «Xerox Corporation», США, или марки «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины, или марки «Samsung», производства «Samsung Electronics Co., Ltd.», Республика Корея	Минимальные требования к модели: Тип – лазерный; Цветность печати– черно-белая; Формат печати – А4; Разрешение печати 600x600 dpi; Интерфейс – USB 2.0	1 шт. (при необходимости)
Принадлежности:		
18 Источник бесперебойного питания, «APC», тип Back-UPS, производства «Schneider Electric Industries SAS», Франция, или «CyberPower», модели серии UTC850, производства «CyberPower Systems», Китай, или «POWERMAN» модели серии BACK PRO, производства «POWER LIMITED», Китай	Минимальные требования к модели: Максимальная выходная мощность 300 Ватт / 500 ВА; Диапазон входного напряжения при работе от сети 160 - 280В; Время работы от батарей при полной нагрузке1 мин.; Время работы от батарей при 100 Вт нагрузке 10 мин.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
19 Считыватель модель R5-USB Prof, по ТУ 4372-003-92462613-2012, производства АО «РусГард», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID Prox II, Em-marine, Temic, Indala, Cotag, Mifare Ultralight и DesFire (чтение UID), Mifare ID/Classic/Plus SL1 и SL3 (чтение и запись UID и защищенной области памяти), NFC, BLE	1 шт.
20 Считыватель Z-2 модель RD_All по ТУ 26.30.50-004-38111914-2018, производства АО «АВС», Россия	Интерфейс связи USB Тип идентификаторов: HID (Prox Card II), Em-Marine, Mifare	1 шт.
21 Сетевой кабель Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)- 8p8c(RJ-45), производства «Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd», Китай, или производства «5Bites Systems Ltd.», Китай, или производства ООО «КОМПАНИЯ АТКОМ», Россия, или производства «Bion Expert», Китай, или производства «Gembird Software Ltd.», Голландия, или производства «ExeGate», Китай, или производства ООО «М-ИНВЕСТ», Россия, или производства АО «ПЗКМК», Россия, или производства «Hyperline Systems Canada Ltd.», Канада, или производства «Premier Cable», Китай, или производства «Hama GmbH & Co. KG», Германия	длина 3,0 м	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
Документация:		
22 Руководство по эксплуатации	ЕИУЮ.941319.002-03 РЭ	1 шт.
23 Руководство по эксплуатации «Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые»	Соответствует изделию Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1	2 шт. (при необходимости)
24 Руководство по эксплуатации «Инструкция. Пульсоксиметрические датчики SpO_2 , кабели-удлинители для пульсоксиметрических датчиков SpO_2»	Соответствует изделию Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010	2 шт. (при необходимости)
25 Руководство по эксплуатации «Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой модели ТМ-2655, ТМ-2655Р»	Соответствует изделию Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р	1 шт. (при необходимости)
26 Руководство по эксплуатации «Работа с измерителями АД и гемодинамики «Гемодин»»	Соответствует изделию Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ	1 шт. (при необходимости)
27 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	1 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

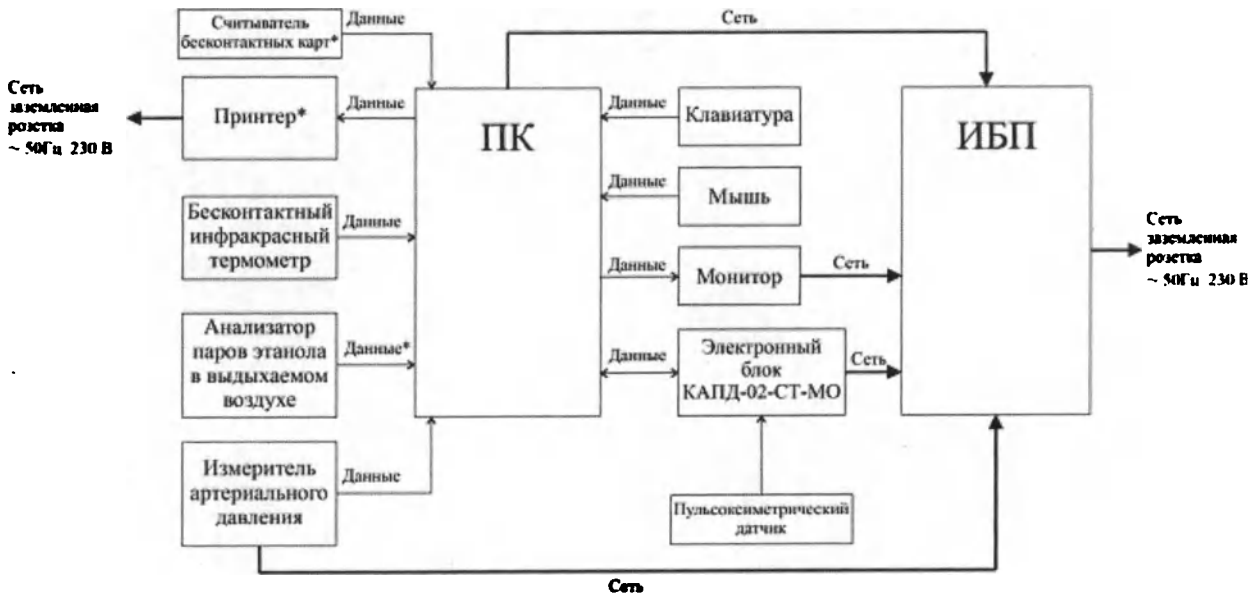
Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
28 Руководство по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»	Соответствует изделию Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	1 шт. (при необходимости)
29 Руководство по эксплуатации «Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В)»	Соответствует изделию Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	1 шт. (при необходимости)
30 Руководство по эксплуатации «Бесконтактный инфракрасный термометр. Модель JXB-183»	Соответствует изделию Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	1 шт.

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Описание структурной схемы комплекса

1.4.1.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1



* Примечание:
Принтер и считыватель бесконтактных карт поставляются по мере необходимости. Возможна передача данных от анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе по беспроводному интерфейсу Bluetooth

Рисунок 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.2 Комплекс представляет собой медицинскую электрическую систему, состоящую из медицинских электрических изделий и не медицинских электрических изделий. Составные части комплекса связаны между собой соединительными кабелями, как показано на рисунке 1.

1.4.3 Внешний вид комплекса представлен на рисунке 2

Рисунок 2

1.4.4 Комплекс состоит из персонального компьютера с предустановленным клиентским программным обеспечением, к которому подключаются приборы, собирающие информацию о физиологических параметрах состояния здоровья человека.

1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса

1.5.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей комплекса приведено в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия	Описание применения
1 - Электронный блок КАПД-02-СТ-МО	Служит для регистрации, усиления, фильтрации и преобразования в цифровую форму сигналов от подключенного к нему, пульсоксиметрического датчика, а также для дальнейшей передачи результатов в ПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
2 - Пульсоксиметрический датчик	Служит для снятия показаний оксиметров пульсовых и пульсоксиметрических каналов приборов. Крепится на палец руки человека.
3 - Измеритель артериального давления	Предназначен для автоматического измерения величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления и частоты сердечных сокращений для проведения диагностики и контроля. Измеритель артериального давления со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсу USB. Применяется для модификации КАПД-02-СТ-МО для автоматического измерения величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления.
4 - Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)*	Предназначен: - для обработки и хранения данных от подключенных к нему устройств и вывода этих данных на монитор; - для управления режимами работы электронного блока, обработки цифровых данных, вычисления параметров ЭКГ, систолического и диастолического давления, частоты пульса и SpO_2; - отображения данных, полученных от медицинских изделий, входящих в состав комплекса; - определения функционального состояния и сохранения результатов обследования в базе данных.
5 - Монитор	Предназначен для визуального отображения информации, в том числе: органов управления ПО, графических отображений формы сигналов, результатов измерений.
6 - Клавиатура	Предназначена для ввода алфавитно-цифровых (знаковых) данных, а также команд управления.
7 - Мышь	Предназначена для координации положения графического указателя (курсора) и ввода команд управления.
8 - Кабель интерфейсный USB	Предназначен для соединения электронного блока с ПК.
9 - Шнур сетевой проходной	Предназначен для соединения электронного блока с ИБП по сети питания.
10 - Шнур сетевой	Предназначен для подключения комплекса в сеть ~50Гц 230В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Наименование изделия	Описание применения
11 - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсам USB или Bluetooth.
12 - Бесконтактный инфракрасный термометр	Предназначен для измерения температуры лба без контакта с человеческим телом. Бесконтактный инфракрасный термометр со своим встроенным программным обеспечением подключается к ПК по интерфейсу USB.
13 - Принтер	Предназначен для печати отчетов с результатами измерений.
Принадлежности:	
14 - Источник бесперебойного питания (ИБП)	Предназначен для обеспечения непрерывности подачи электропитания переменного тока.
15 - Считыватель бесконтактных карт	Предназначен для считывания и передачи в ПК серийных номеров бесконтактных идентификаторов пользователей по интерфейсу USB.
16 - Сетевой кабель Ethernet	Предназначен для подключения к локальной сети.

Примечание:

*Программное обеспечение (ПО) комплекса устанавливается и отлаживается производителем на предприятии-изготовителе.

1.5.2 Электронный блок комплекса модификации КАПД-02-СТ-МО конструктивно выполнен в виде настольного блока типа «Ratiopac PRO».

Блок имеет сборную раму из алюминиевого сплава, к которой крепятся пластмассовые направляющие для фиксации блока-модуля. Сверху и снизу блок имеет съемные крышки.

1.5.3 Вид лицевой панели электронного блока показан на рисунке 3.

В металлический каркас настольного блока вставляется блок-модуль, который крепится винтами (2) со стороны лицевой панели и фиксирующим винтом под пломбой (1). Блок-модуль имеет металлические кожухи с направляющими для плат и дополнительные пластиковые направляющие для плат, которые крепятся на верхней и нижней вентиляционной панели. Платы фиксируются передней и задней стенкой блока-модуля.

На лицевой панели электронного блока расположен разъем (3) для подключения пульсоксиметрического датчика и индикатор включения сети питания (4). Лицевая панель имеет ручку для удобного извлечения блока-модуля (6).

На лицевой панели электронного блока нанесен знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам (5), указывающий на то, что в про-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цессе эксплуатации комплекса необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в п. 2.1.4 настоящего руководства.

1.5.4 Задняя сторона блока показана на рисунке 4.

Блок закрывает задняя панель (1), на которой установлены разъем (5) для подключения проходного сетевого шнура с выключателем сети питания и разъем (2) для подключения интерфейсного кабеля USB. Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя 0,5 А (3), один из которых запасной.

Блок питания с сетевыми фильтрами расположен на задней панели металлического каркаса и закреплен на стойках с помощью винтов (4).

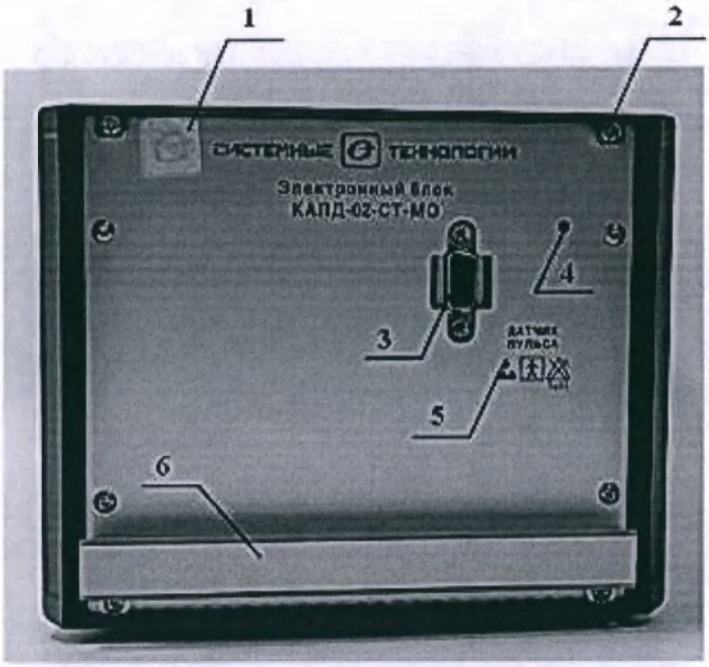


Рисунок 3 Лицевая панель электронного блока КАПД-02-СТ-МО

1- защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании;
2- крепежные винты блока-модуля;
3- разъем для подключения пульсоксиметрического датчика;
4- индикатор включения сети питания;
5- знак чувствительности соединителей к электростатическим разрядам;
6- ручка для извлечения блока-модуля;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

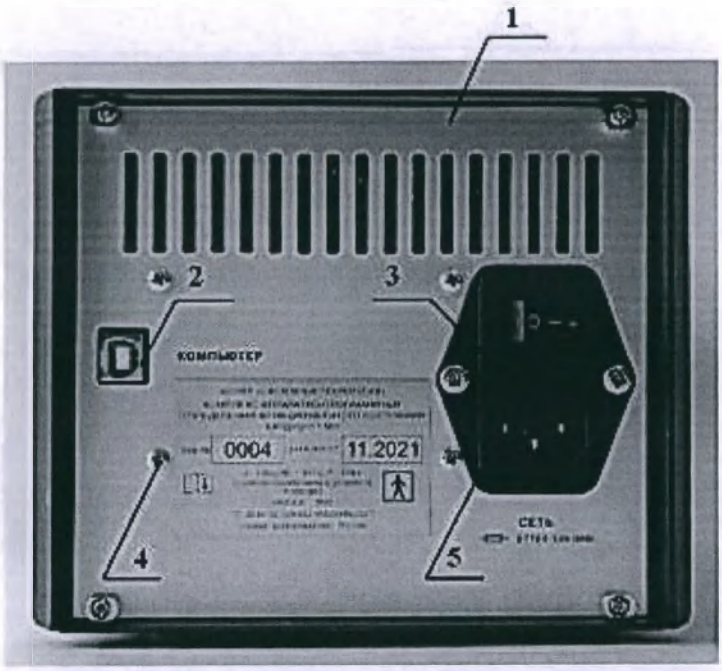
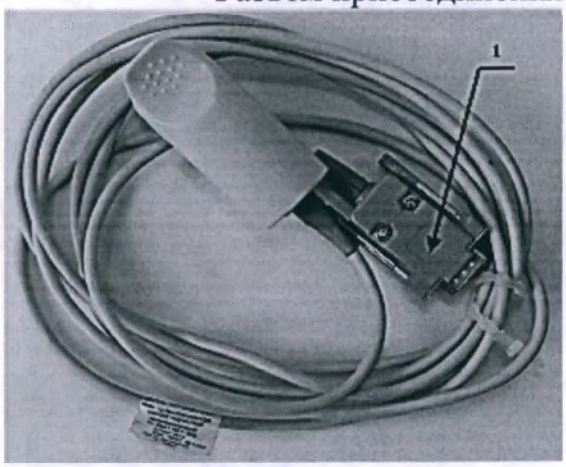


Рисунок 4 Задняя панель электронного блока КАПД-02-СТ-МО

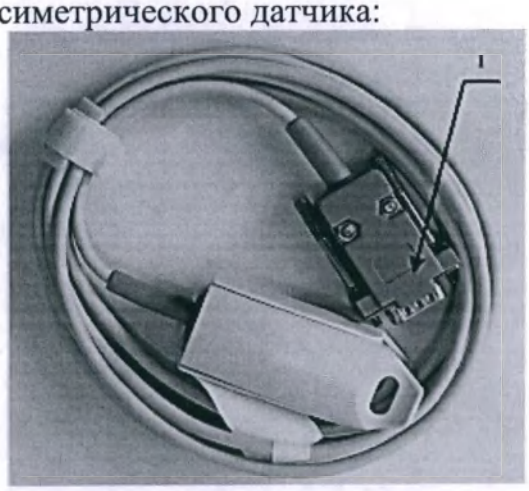
1- задняя панель;
2- разъем для подключения кабеля интерфейсного USB 2.0;
3- предохранители 0,5 А;
4- крепежные винты блока питания с сетевым фильтром;
5- разъем для подключения шнура сетевого проходного и выключатель сети питания;

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ:

Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:



1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые по ТУ 9441-001-30857241-2012: Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1

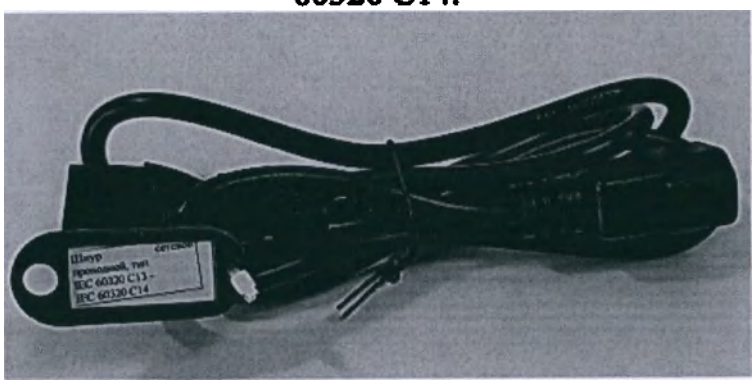


1- Разъем присоединения пульсоксиметрического датчика:
Датчики пульсоксиметрические SpO_2, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO_2: Датчик пульсоксиметрический SpO_2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA010

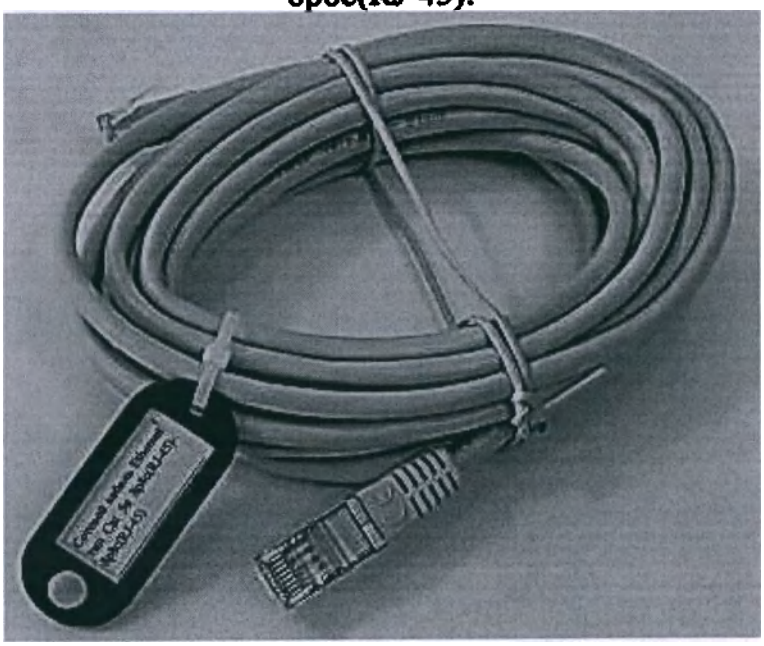
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы присоединения кабеля интерфейсного USB 2.0, тип A(plug)/B(plug):

Разъемы присоединения шнура сетевого проходного, тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14:

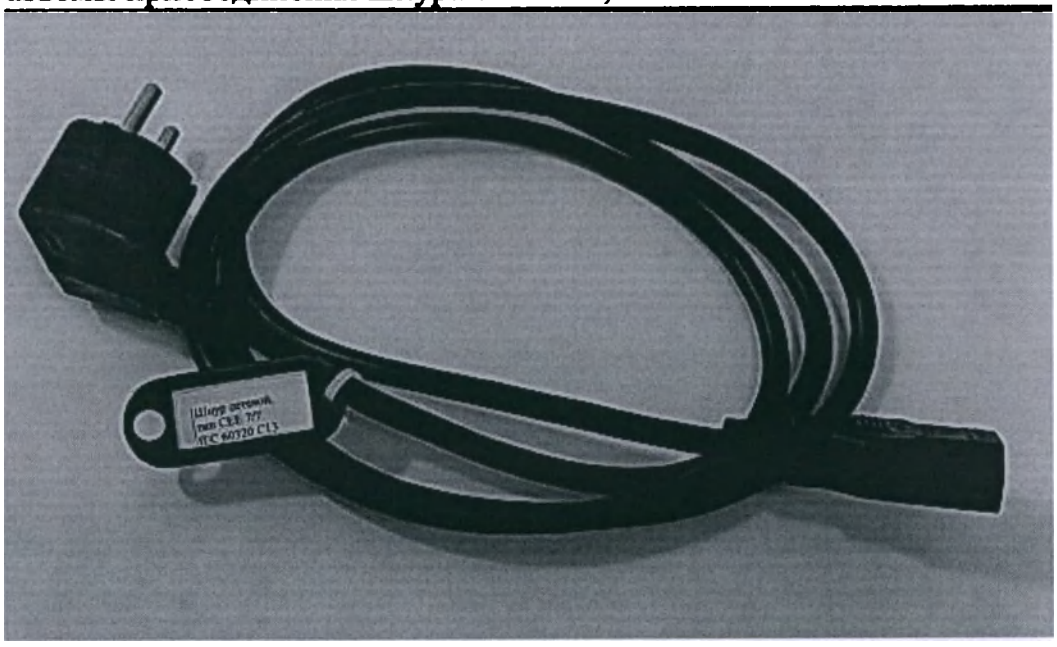


Разъемы присоединения сетевого кабеля Ethernet тип Cat 5e 8p8c(RJ-45)-8p8c(RJ-45):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

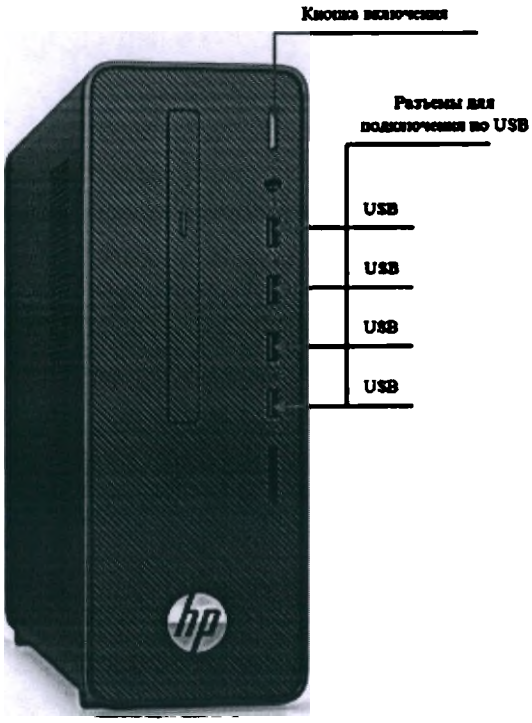
Разъемы присоединения шнура сетевого, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13:



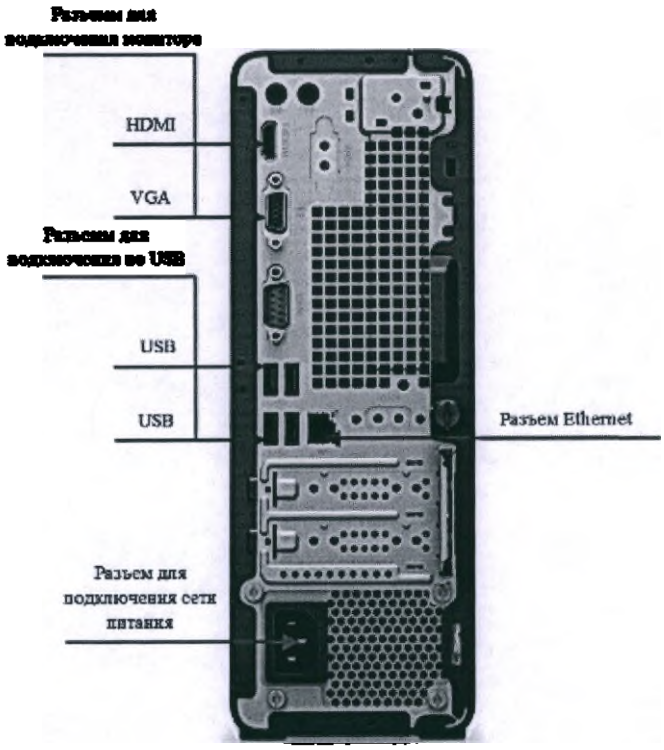
КОНСТРУКЦИЯ КОРПУСА

Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением (ПК)

Разъемы для подключения к ПК:

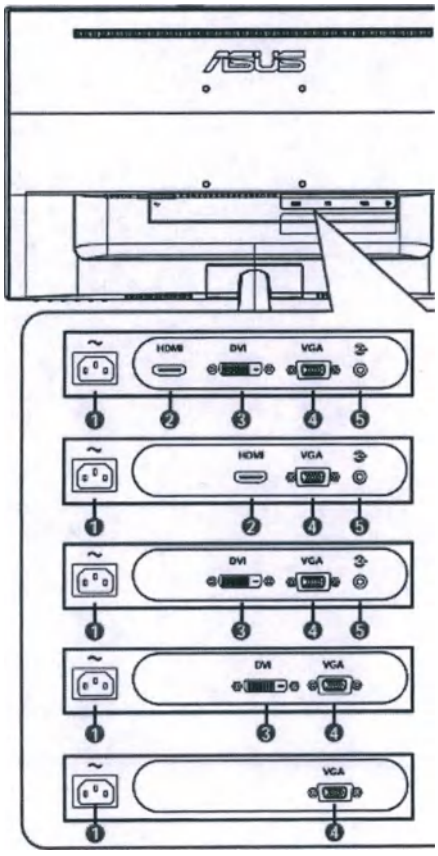


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Монитор

Варианты подключения монитора:

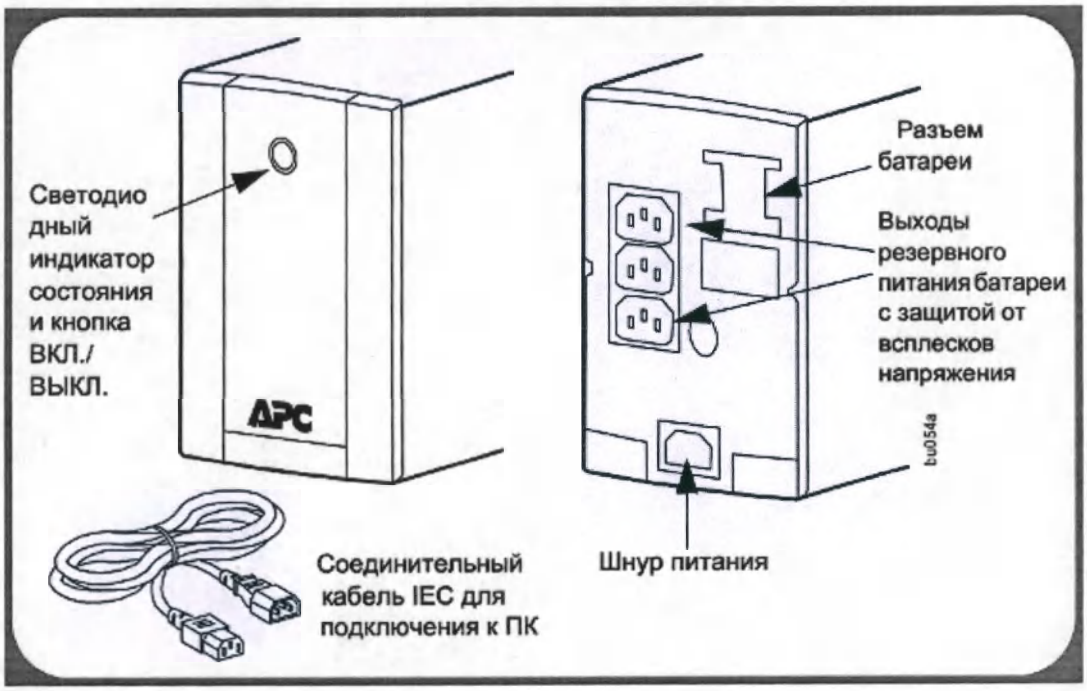


1- Разъем питания;
2- Разъем HDMI;
3- Порт DVI;
4- Разъем VGA;
5- Входной аудиоразъем (наличие разъема не обязательно).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник бесперебойного питания

Подключение источника бесперебойного питания:



1.6 Маркировка

1.6.1 На лицевой панели корпуса электронного блока нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и обозначение модификации.

1.6.2 На задней панели корпуса электронного блока прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты от проникновения твердых предметов и воды;
- обозначение технических условий;

Части комплекса:

- Персональный компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением;
- Монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Принтер;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должны маркироваться с использованием наименования или торговой марки (знака) предприятия изготовителя этих изделий и с указанием обозначения модели или типа, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

Съемные кабели:
- Кабель интерфейсный USB 2.0;
- Шнур сетевой;
- Шнур сетевой проходной;
- Сетевой кабель Ethernet;

должны маркироваться биркой с указанием наименования и типа кабеля.

Принадлежности комплекса:
- Источник бесперебойного питания;
- Считыватель бесконтактных карт;

должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. Маркировка принадлежностей может наноситься на индивидуальную упаковку. Маркировка наносится предприятием изготовителем этих изделий.

1.6.3 Транспортная маркировка.

1.6.3.1 На упаковку электронного блока нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192

Маркировка на упаковке содержит:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- сведения о производителе, включающие: сокращенное наименование предприятия изготовителя, страна происхождения, юридический адрес, контактный телефон и адрес электронной почты изготовителя;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- массу брутто;
- условия хранения по ГОСТ 15150;
- условия транспортирования по ГОСТ 15150;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.3.2 Транспортная маркировка грузовых мест содержит:
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- порядковый номер грузового места.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4 Допускается производить маркировку символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Символы маркировки приведены в п.1.1.4 настоящего руководства.

1.7 Пломбирование

1.7.1 Для защиты от несанкционированного вторжения на лицевую панель электронного блока наносится защитная пломба в виде голографической индикаторной наклейки с логотипом компании (1). Индикаторная наклейка – пломба наносится на специальный фиксирующий винт (рисунок 3). При попытке вскрытия на индикаторной наклейке – пломбе проявляется след, который определяется визуально и сохраняется при попытке повторного наклеивания.

1.7.2 Снятие защитной пломбы производит ремонтная организация. После проведения ремонта и поверки пломба вновь наносится на специальный фиксирующий винт.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444 и соответствующей конструкторской документации, при этом упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.8.2 В коробку вложена эксплуатационная документация комплекса и упаковочный лист, в котором указаны:

- сокращенное наименование предприятия изготовителя;
- наименование комплекса в зависимости от модификации;
- наименование и число изделий в упаковке;
- дата упаковывания;
- надпись «Упаковку произвел», Ф.И.О и подпись упаковщика – контролера.

1.8.3 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.8.4 Покупные составные части комплекса поставляются в транспортной таре производителя со своей транспортной маркировкой и эксплуатационной документацией.

1.8.6 Масса брутто соответствует таблице 8:

Таблица 8

Обозначение модификации комплекса	Масса брутто
КАПД-02-СТ-МО: - электронный блок в корпусе RatiopacPRO	5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как эксплуатационные ограничения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.1.1 Перед началом использования комплекса убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют п. 1.1.4 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.2 Не используйте комплекс в помещениях с повышенной запыленностью. Попадание пыли через вентиляционные отверстия на корпусе устройств может вызвать их неисправность.

2.1.3 В процессе измерений не прикасайтесь к соединительным разъемам на лицевой панели электронного блока комплекса, обозначенные знаком , так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений.

2.1.4 Для снижения электростатического заряда необходимо применять следующие меры предосторожности:

- по возможности размещать комплекс в помещении, где полы выполнены из дерева, бетона или керамической плитки;
- при полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
- при низкой влажности в помещении использовать увлажнители воздуха;
- ионизация воздуха.

2.1.5 Канал измерения пульса с SPO_2 не предназначен для непрерывного мониторинга. Прибор не оборудован сигнальным устройством уровня SPO_2, что отмечено специальным символом

2.1.6 При работе с устройствами беспроводной связи Bluetooth убедитесь в отсутствии помех для передачи данных по Bluetooth. Помехи могут создавать базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц. Не располагайте металлические предметы между взаимодействующими устройствами передачи данных по Bluetooth. Не разносите принимающее и передающее устройство на расстояние более 10 м.

Внимание!

В процессе эксплуатации комплекса не допускается замена составных частей комплекса без одобрения изготовителя! Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Меры безопасности

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как меры безопасности для указанного оборудования в данном руководстве не приведены!

2.2.1 **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Во время измерений одновременно не касайтесь корпуса и рабочих частей, контактирующих с телом обследуемого.

2.2.2 Перед эксплуатацией проверьте состояние всех частей комплекса. Убедитесь, что механические повреждения отсутствуют, разъемы для подключения соединительных кабелей чистые.

2.2.3 При работе с комплексом соблюдайте действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками.

2.2.4 Если на поверхности составных частей комплекса образовался конденсат, до включения в сеть комплекс должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов или до полного высыхания.

2.2.5 Перед началом эксплуатации комплекса убедитесь, что все кабели правильно и надежно подключены. Проверку проводите при выключенном напряжении питающей сети.

2.2.6 Не ставьте на сетевые кабели какие-либо предметы.

2.2.7 В случае возникновения подозрений на неисправность комплекса прекратите работу комплекса, корректно завершите работу ПО (п. 2.4.13), выключите питание с помощью приборных сетевых выключателей и отсоедините сетевой кабель от розетки. Обратитесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии», тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28, E-mail: support@systemt.ru.

2.2.8 При отключении кабелей не тяните их слишком сильно. Придерживайте разъем рукой.

2.2.9 Ни в коем случае самостоятельно не разбирайте оборудование, не снимайте защитные крышки корпуса.

2.2.10 Держите составные части комплекса в чистоте и надлежащем рабочем состоянии. Не допускайте ударов, механических повреждений, приложения больших усилий.

2.2.11 Ремонтировать комплекс может специально подготовленный персонал, ознакомленный с правилами работы на электроустановках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Требования к помещениям для размещения комплекса

2.3.1.1 В помещении должны соблюдаться условия эксплуатации по п. 1.1.5 и учтены требования, связанные с эксплуатационными ограничениями по п 2.1 настоящего руководства.

2.3.1.2 Комплекс размещается на столе площадью не менее 0,7м^2.

2.3.1.3 Естественное и искусственное освещение должны соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

2.3.1.4 Помещения, где размещается комплекс, должны быть оборудованы:

- стационарными сетевыми розетками с защитным заземлением;
- розетками типа RJ-45, подключенными к локальной сети предприятия;

из расчета одна розетка на каждый комплекс.

2.3.1.5 Не следует размещать оборудование комплекса вблизи нагревательных приборов, силовых кабелей, высоковольтных трансформаторов и технологического оборудования, создающего помехи в работе комплекса.

2.3.2 Подготовка к работе

2.3.2.1 Установку (монтаж) комплекса на рабочее место осуществляют специалисты АО НПП «Системные технологии», ознакомленные с правилами работы на электроустановках, если иное не оговорено в договоре (контракте) поставки или договоре на техническое обслуживание комплексов. Монтаж комплекса осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

2.3.2.2 При большой разнице температур в складских и рабочих помещениях, полученный со склада комплекс в транспортной упаковке перед включением необходимо выдержать не менее 4 часов в нормальных условиях согласно п. 1.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.2.3 Выдержанный в нормальных условиях комплекс разместить на столе в удобном для пользователя положении.

2.3.2.4 Убедиться в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность комплекса, в том числе отсутствие внешних повреждений сетевых и интерфейсных кабелей.

2.3.2.5 Внимательно изучить эксплуатационную документацию к составным частям комплекса. Подготовку к работе осуществлять согласно указаниям эксплуатационных документов.

2.3.2.6 При размещении комплекса обеспечить свободный доступ ко всем выключателям питающей сети и приборным соединителям. Установить все выключатели в отключенное положение. Обратить внимание на то, что во время работы комплекс должен быть размещен так, чтобы воздух свободно поступал и выходил через вентиляционные отверстия на корпусе. Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты другими предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2.7 Соединить все части комплекса согласно схеме на рисунке 1.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током не используйте дополнительные многоместные сетевые соединители или удлинительные шнуры, не входящие в состав комплекса. Не допускается изменение схемы подключения комплекса!

2.3.2.8 Подсоединить сетевой кабель к питающей сети 230 В 50 Гц. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

2.3.2.9 Установка программного обеспечения комплекса АСПО, версия 3.1 осуществляется производителем.

2.3.3 Порядок включения комплекса.

2.3.3.1 Включить источник бесперебойного питания (ИБП) с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. После включения начнет мигать зеленая лампочка, через 15-20 секунд загорится желтая лампочка. Дождитесь, когда желтая лампочка погаснет, а зеленая перестанет мигать.

2.3.3.2 Включить электронный блок с помощью сетевого переключателя на задней панели с надписью «Сеть» (рисунок 4). На лицевой панели электронного блока загорится зеленый светодиод (4) (рисунок 3).

2.3.3.3 Включить измеритель артериального давления согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации.

2.3.3.4 Включить монитор с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.3.5 Включить системный блок с помощью кнопки на лицевой панели, обозначенной знаком ⏻. Индикатор включения –подсветка кнопки включения.

2.3.4 Авторизация пользователя.

2.3.4.1 После загрузки операционной системы на экране монитора появится окно, как показано на рисунке 5.1. Выведите курсор мыши на экран и нажмите левую клавишу мыши или любую кнопку на клавиатуре, на экране появится окно, как показано на рисунке 5.2. Для входа в систему выберите имя пользователя «Терминал» и нажмите кнопку «Войти».

Рисунок 5.1

Рисунок 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможен вариант, когда для входа в систему необходимо ввести пароль.

ВАЖНО! Пароль для входа в систему выдает сотрудник группы технического сопровождения АО НПП «Системные технологии» при проведении инструктажа пользователя и допуском к эксплуатации комплекса.

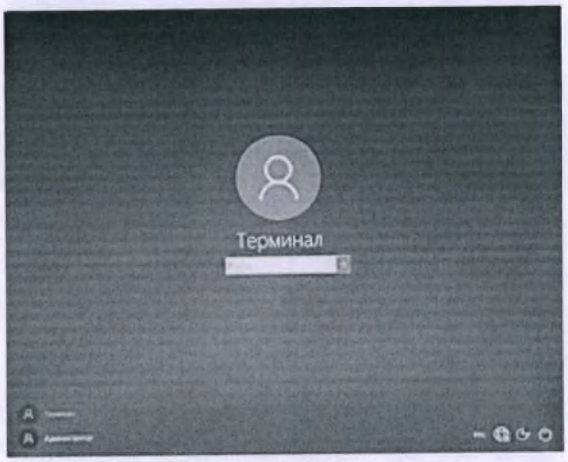


Рисунок 5.3

Для ввода пароля подведите курсор мыши к белому полю (рисунок 5.3) и нажмите левую клавишу мыши. В поле для ввода пароля появится символ «|». Во время ввода пароля вместо цифр на экране монитора будут отображаться звездочки (*). Это сделано в целях безопасности. После того, как Вы ввели пароль, с помощью курсора мыши нажмите на стрелку, или кнопку «Enter» на клавиатуре.

При вводе пароля обращайте внимание на правильный выбор языка ввода и соответствие регистра «заглавные» или «строчные» символы.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Регистрация медицинского работника в программе АСПО.

2.4.1.1 После входа в систему на экране монитора появится стартовая форма «Сотрудники» (рисунок 6).

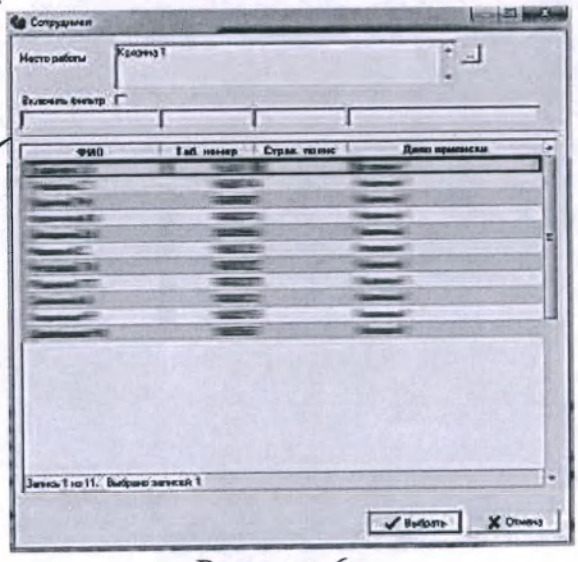


Рисунок 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.1.2 Выберите свою фамилию из появившегося списка. Это можно сделать двумя способами:

Первый способ:

– Подведите курсор мыши к полю для ввода фамилий и нажмите левую клавишу мыши. В левой части этого поля появится символ « | ».

– С клавиатуры введите свою фамилию.

Второй способ:

– С помощью курсора мыши выберите свою фамилию из общего списка, нажмите левую клавишу мыши.

2.4.1.3 Для отмены выбора нажмите кнопку ✘ Отмена.

2.4.1.4 После выбора фамилии из списка, нажмите кнопку ✔ Выбрать.

2.4.2 Отображение идентификационных данных программы АСПО.

2.4.2.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится окно, содержащее идентификационные сведения о программе АСПО.

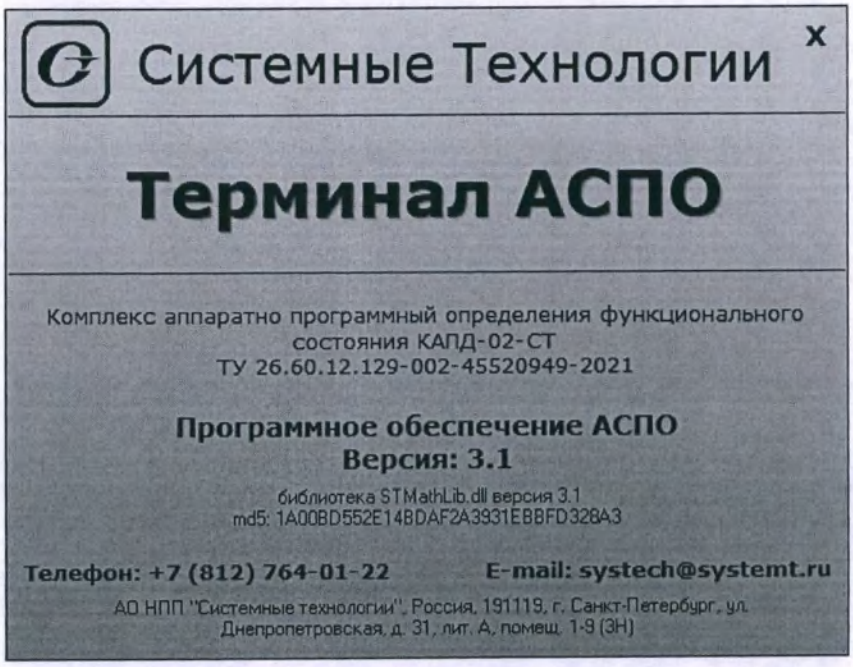


Рисунок 7

2.4.3 Выбор типа осмотра.

2.4.3.1 После подтверждения регистрации медицинского работника на экране появится форма «Проведение обследования», как показано на рисунке 8.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

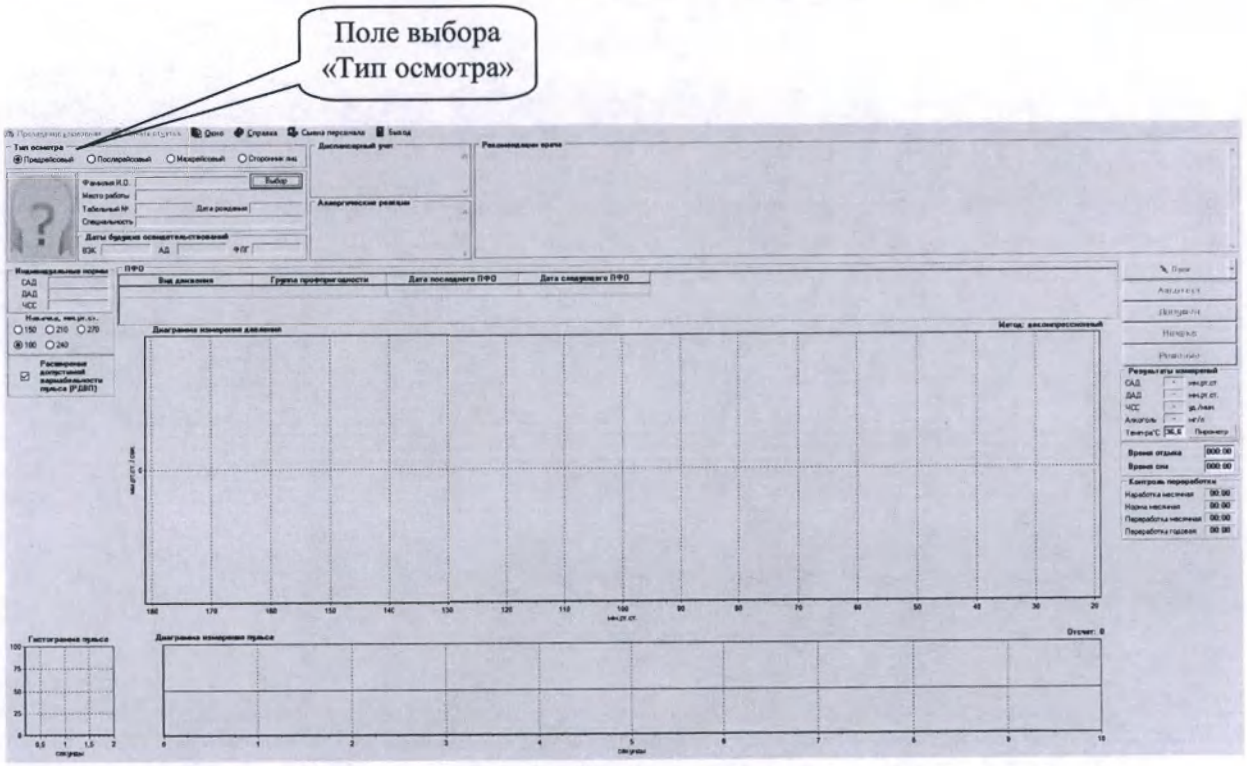


Рисунок 8.1

2.4.3.2 Перед началом обследования выберите тип осмотра.

2.4.3.3 По умолчанию программой установлен **«Предрейсовый»** тип осмотра. В программе предусмотрены следующие типы осмотров: **«Предрейсовый», «Послерейсовый», «Межрейсовый»**, а также осмотр **«Сторонних лиц»**. Выбор того или иного типа осмотра производится медицинским работником для каждого случая индивидуально.

2.4.3.4 Для выбора типа осмотра подведите курсор мыши в поле **«Тип осмотра»** в верхней части экрана (рисунок 8.1) и с помощью курсора мыши выберите нужный тип осмотра. В этом случае рядом с наименованием типа осмотра появится метка в виде точки.

2.4.4 Регистрация обследуемого работника в программе АСПО. Предрейсовый осмотр.

2.4.4.1 Предрейсовый тип осмотра проводится перед началом смены.

2.4.4.2 Перед проведением осмотра проведите регистрацию обследуемого в программе. Если в системе установлен считыватель карт, поднесите карту к считывателю и регистрация обследуемого работника произойдет автоматически. Для регистрации в ручном режиме подведите курсор мыши к кнопке [Выбор], расположенной в верхней части экрана (рисунок 8.2) и нажмите левую клавишу мыши. На экране появится список обследуемых работников.

2.4.4.3 Выбор фамилии обследуемого производится аналогично тому, как проводится выбор фамилии медицинского работника.

2.4.4.4 После того, как Вы выбрали фамилию обследуемого из списка, нажмите кнопку [✔ Выбрать], расположенную в нижней правой части окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4.5 В случае ошибочного ввода фамилии повторно нажмите на кнопку [Выбор] и заново выберите фамилию.

2.4.4.6 Если Вы проводите осмотр лиц, которые приписаны к иному месту работы на данном предприятии (это могут быть отделы, службы, депо, автопарки и пр.), нажмите на кнопку [redacted] (рисунок 8.2) и выберите из появившегося списка необходимое место работы, к которому приписан обследуемый. После этого появится список обследуемых, относящихся к требуемому месту работы, из которого уже необходимо выбрать нужную фамилию.

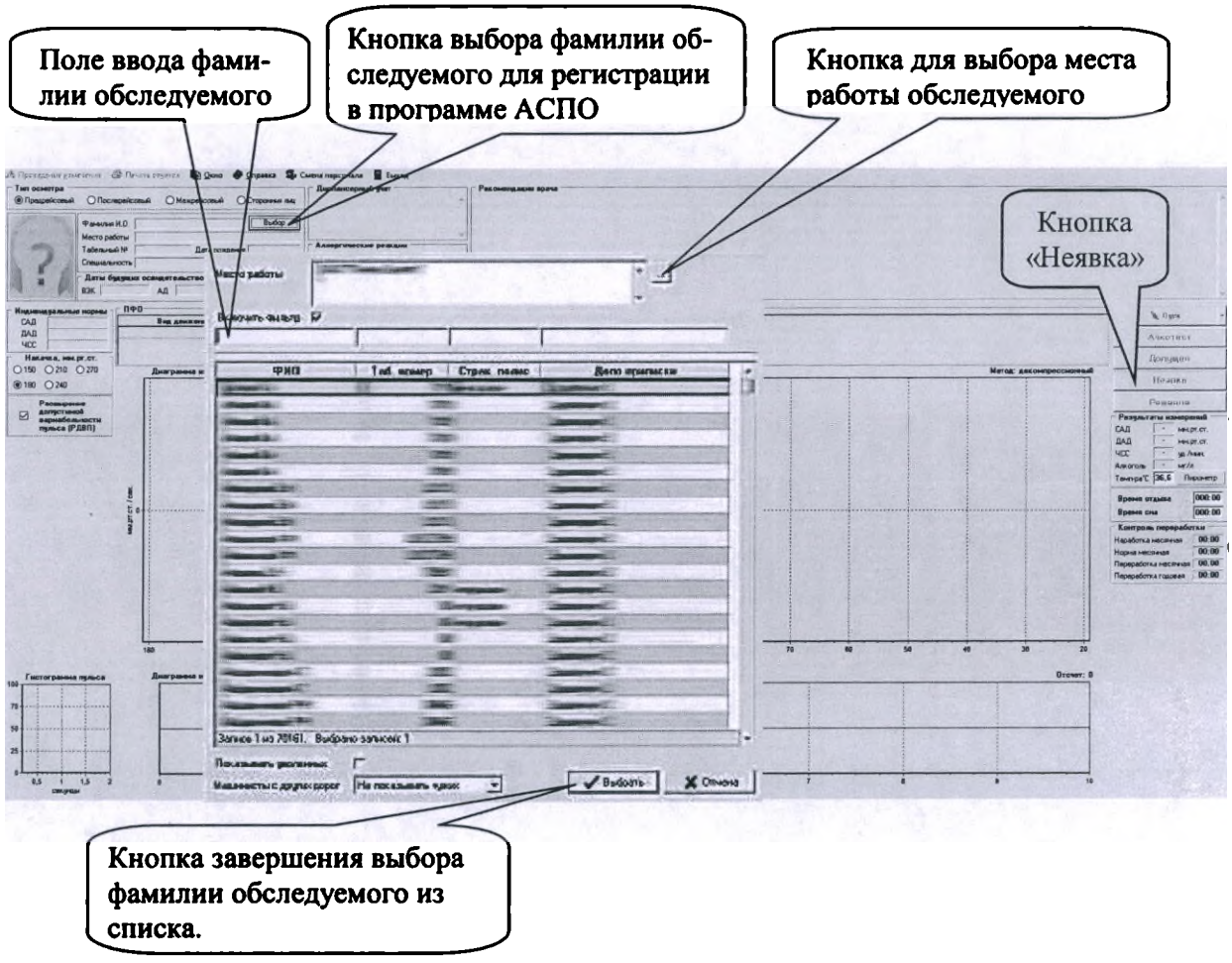


Рисунок 8.2

2.4.4.7 Если обследуемый не явился на осмотр, в программе предусмотрена возможность сделать отметку о неявке. Для этого нажмите кнопку [Неявка], расположенную в правой части экрана.

2.4.5 Послерейсовый осмотр.

2.4.5.1 Послерейсовый тип осмотра проводится в конце смены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.5.2 Для проведения послерейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.3), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

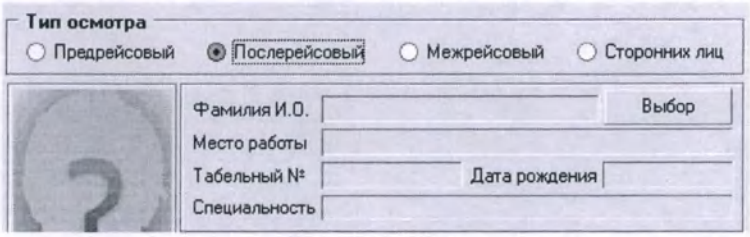


Рисунок 8.3

2.4.6 Межрейсовый осмотр.

2.4.6.1 Межрейсовый осмотр проводится в целях текущего контроля состояния обследуемого в течение смены.

2.4.6.2 Для проведения межрейсового типа осмотра выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.4), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

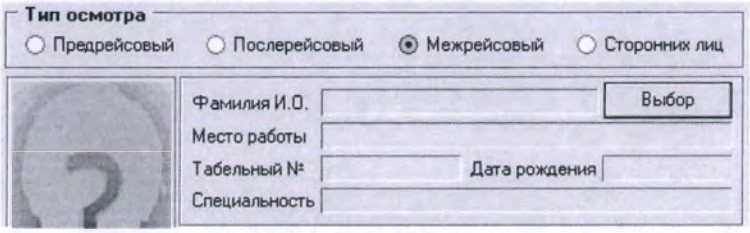


Рисунок 8.4

2.4.7 Осмотр сторонних лиц.

2.4.7.1 Для проведения осмотра сторонних лиц выберите соответствующий пункт в поле «Тип осмотра» (рисунок 8.5), расположенного в верхнем левом углу формы «Проведение обследования». Осмотр сторонних лиц не требует выбора и регистрации обследуемого. Проведение обследования, в данном случае осуществляется аналогично предрейсовому осмотру.

2.4.7.2 При проведении осмотра сторонних лиц данные измерений в базе данных АСПО не сохраняются!

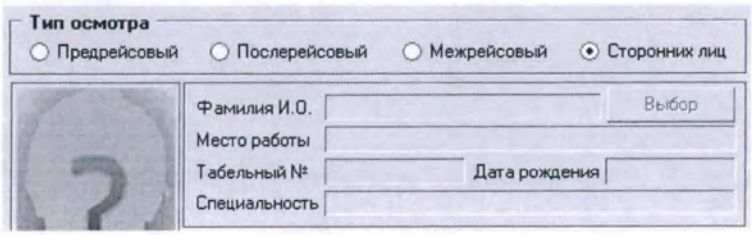


Рисунок 8.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.8 Подготовка к измерению АД, частоты пульса и SPO_2.

2.4.8.1 Убедитесь, что пульсоксиметрический датчик присоединен к разъему с надписью «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока.

2.4.8.2 Рекомендуется, чтобы обследуемый находился в покое не менее 5 минут перед первым измерением. Перед началом измерений АД и частоты пульса наденьте манжету и датчик пульса на обследуемого.

2.4.8.3 При использовании автоматического измерителя артериального давления ТМ-2655Р отрегулируйте высоту стула таким образом, чтобы манжета находилась на уровне сердца. Прикрепите подлокотник (место для упора руки во время измерения АД) к задней стороне прибора согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации. Поместите руку в отверстие со встроенной манжетой до упора локтя.

2.4.8.4 При использовании автоматического измерителя артериального давления «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» манжета надевается на левое плечо обследуемого на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Трубка для нагнетания воздуха в манжету должна быть направлена вниз и располагаться над локтевой ямкой. Манжету необходимо надевать и снимать в расстегнутом состоянии, а после надевания затянуть на плече обследуемого и закрепить фиксатором. Накачка плохо закрепленной или незакрепленной манжеты может привести к ее разрыву!

ВАЖНО!

– Использование манжеты, не соответствующей размеру руки обследуемого искажает результат измерения АД. Измерьте окружность руки и выберите соответствующий тип манжеты.

– Не следует надевать манжету на плотную одежду (свитер, толстовка).

– Не закатывайте рукава одежды, так как это может помешать току крови в сосудах.

Несоблюдение данных мер может привести к снижению точности показаний при измерении АД!

2.4.8.5 При измерении частоты пульса и SPO_2 пульсоксиметрический датчик надевается на палец правой руки. Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. При измерениях рука с пульсоксиметрический датчиком должна быть положена на колено, и находиться в расслабленном состоянии. Соединительный кабель должен проходить по тыльной поверхности руки (сверху). При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец. При измерении частоты пульса и SPO_2 избегайте прямого попадания яркого света (яркое искусственное освещение, прямой солнечный свет) на пульсоксиметрический датчик. Это может привести к снижению точности показаний!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! Обследуемый должен сидеть расслабленно, опираясь спиной о спинку стула, ноги не должны быть скрещены. Во время проведения измерений обследуемый не должен двигаться или разговаривать. Эти условия являются обязательными для получения точных результатов!

2.4.8.4 Перед повторным использованием пульсоксиметрического датчика проведите дезинфекцию наружных поверхностей датчика согласно п. 3.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.9 Измерение АД, частоты пульса и SPO_2.

2.4.9.1 Убедитесь, что обследуемый готов к проведению осмотра, условия измерений соблюдены. С помощью курсора мыши нажмите кнопку «Пуск» в окне программы.

2.4.9.2 Проведите измерение АД с помощью автоматического измерителя артериального давления.

2.4.9.3 Проведите измерение частоты пульса и SPO_2 с помощью электронного блока комплекса.

2.4.9.4 В процессе обследования в окне «Диаграмма измерения давления» появится сообщение «Измерение АД и ЧСС» (рисунок 8.6):

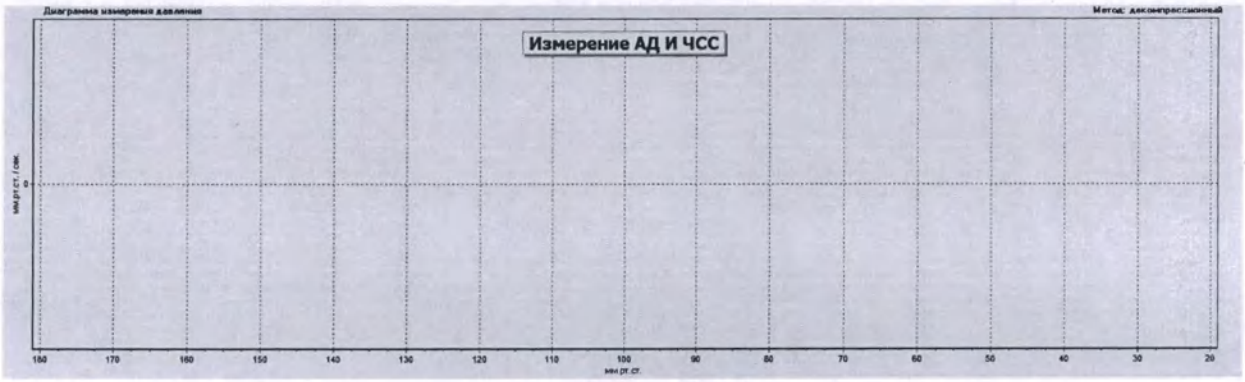
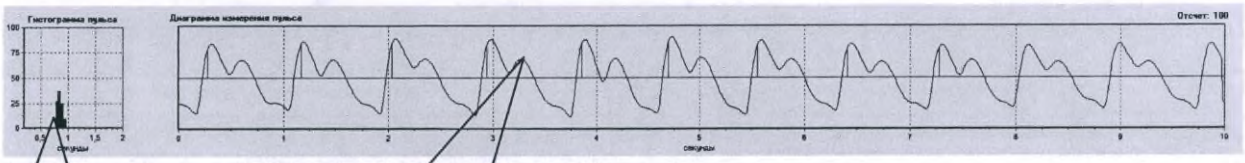


Рисунок 8.6

2.4.9.5 В окне «Диаграмма измерения пульса» будет виден ход выполнения измерений в виде диаграммы (рисунок 8.7).



Гистограмма пульса

Диаграмма измерения частоты пульса

Рисунок 8.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.9.6 Дождитесь окончания измерений.

ВАЖНО! Если сигнал пульса слишком мал (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала), наденьте датчик пульса на другой палец этой же руки.

Внимание! Для экстренного сброса давления в манжете автоматического измерителя артериального давления следуйте указаниям сопроводительной эксплуатационной документации.

2.4.9.7 После завершения измерений в поле «Результаты измерений» отобразятся измеренные значения:

САД (мм рт. ст.) – систолическое артериальное давление (значение от автоматического измерителя артериального давления);

ДАД (мм рт. ст.) - диастолическое артериальное давление (значение от автоматического измерителя артериального давления);

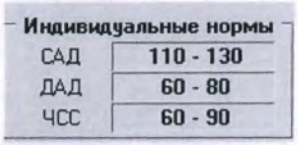
ЧСС (уд/мин) - частота сердечных сокращений (значения от электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-МО);

SpO_2 (%) - степень насыщения крови кислородом (значения от электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-МО).

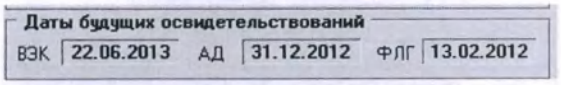
Внимание! При отклонении значений SpO_2 от нормы на экране ПК применяются визуальные сигналы опасности:
Если значения SpO_2 критичны – цвет индикатора КРАСНЫЙ. Предустановленное значение SpO_2 меньше 90% ;
Если значения SpO_2 незначительно выходят за пределы нормы (не критичны) - цвет индикатора ЖЕЛТЫЙ. Предустановленное значение SpO_2 в диапазоне от 95% до 90%

2.4.9.8 После получения результатов измерений, обратите внимание на такие показатели, как:

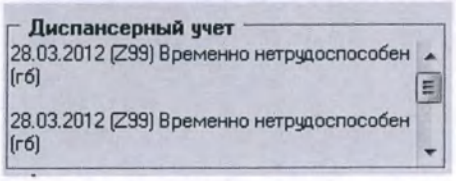
Индивидуальные нормы



Даты очередного медицинского освидетельствования обследуемого работника

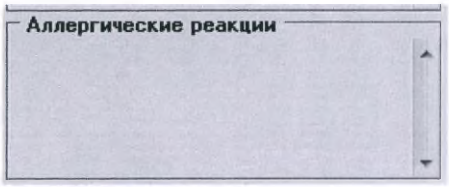


Сведения о диспансерном учете



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аллергические реакции



2.4.10 Проведение измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела.

2.4.10.1 В правой части формы «Проведение обследования». С помощью курсора мыши нажмите кнопку «Алкотест», как показано на рисунке 8.8

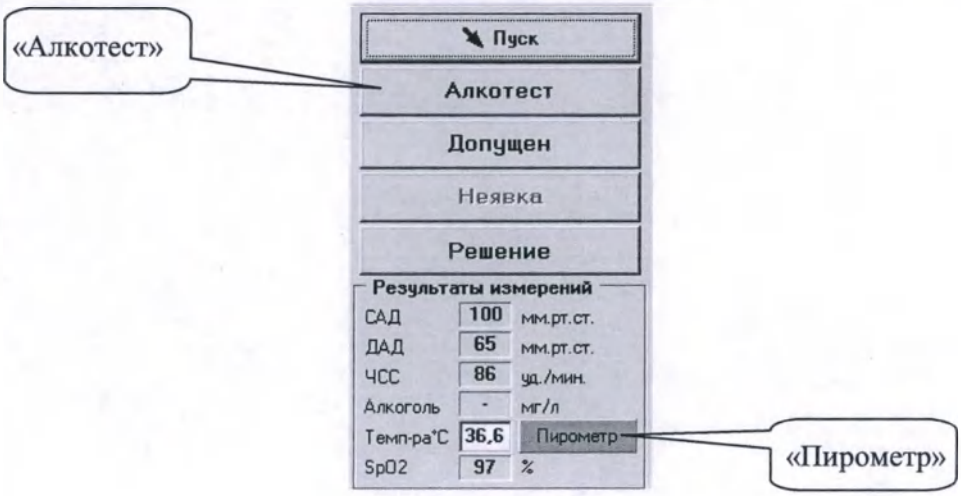


Рисунок 8.8

2.4.10.2 Подготовьте к работе анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно руководству по эксплуатации на анализатор. Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Подуйте в воронку для проведения теста на алкоголь»

Рисунок 8.9.1

2.4.10.3 Дождитесь результатов измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.10.4 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от анализатора паров этанола в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений».

2.4.10.5 Для измерения температуры тела с помощью курсора мыши нажмите кнопку «Пирометр», как показано на рисунке 8.8

2.4.10.6 Подготовьте к работе измеритель температуры тела согласно руководству по эксплуатации на измеритель. Проведите измерение температуры тела. . До момента получения результатов на экране монитора появится сообщение «Ожидание результатов пирометра»

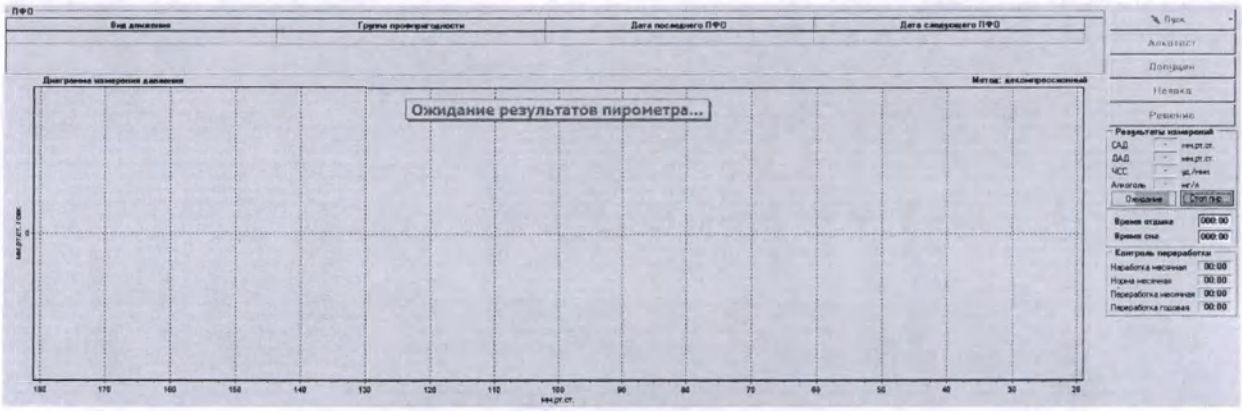


Рисунок 8.9.2

2.4.10.7 Дождитесь результатов измерений.

2.4.10.8 После окончания измерений происходит передача результата количественного анализа от измерителя температуры тела в ПК и отображение результата на экране монитора в поле «Результаты измерений». Возможен ручной ввод показаний.

2.4.10.9 В программе АСПО предусмотрена возможность указать время отдыха и время сна (часы : минуты). По результатам опроса обследуемого введите в одноименных строках указанные данные (рисунок 8.10).

В поле «Контроль переработки» указаны сведения:

Наработка месячная;
Норма месячная;
Переработка месячная;
Переработка годовая.

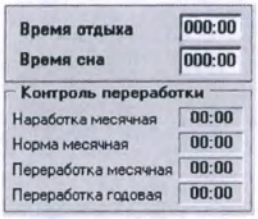


Рисунок 8.10

2.4.11 Принятие решения в программе АСПО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.11.1 После того, как измерения артериального давления, частоты пульса, степени насыщения крови кислородом, температуры тела, содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха будут завершены, Вы можете:

- нажать на кнопку «Допущен», если принято решение о допуске;
- нажать кнопку «Пуск», и вновь произвести измерение на выбранного обследуемого (если измерения были проведены не корректно, или в процессе измерения была нажата кнопка «Стоп»). При этом предыдущее измерение сохранится в базе данных как незавершенное;
- нажать кнопку «Решение» и принять решение о допуске, отстранении или повторном осмотре;

2.4.11.2 С помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Решение», откроется форма «Принятие решения», как показано на рисунке 8.11.

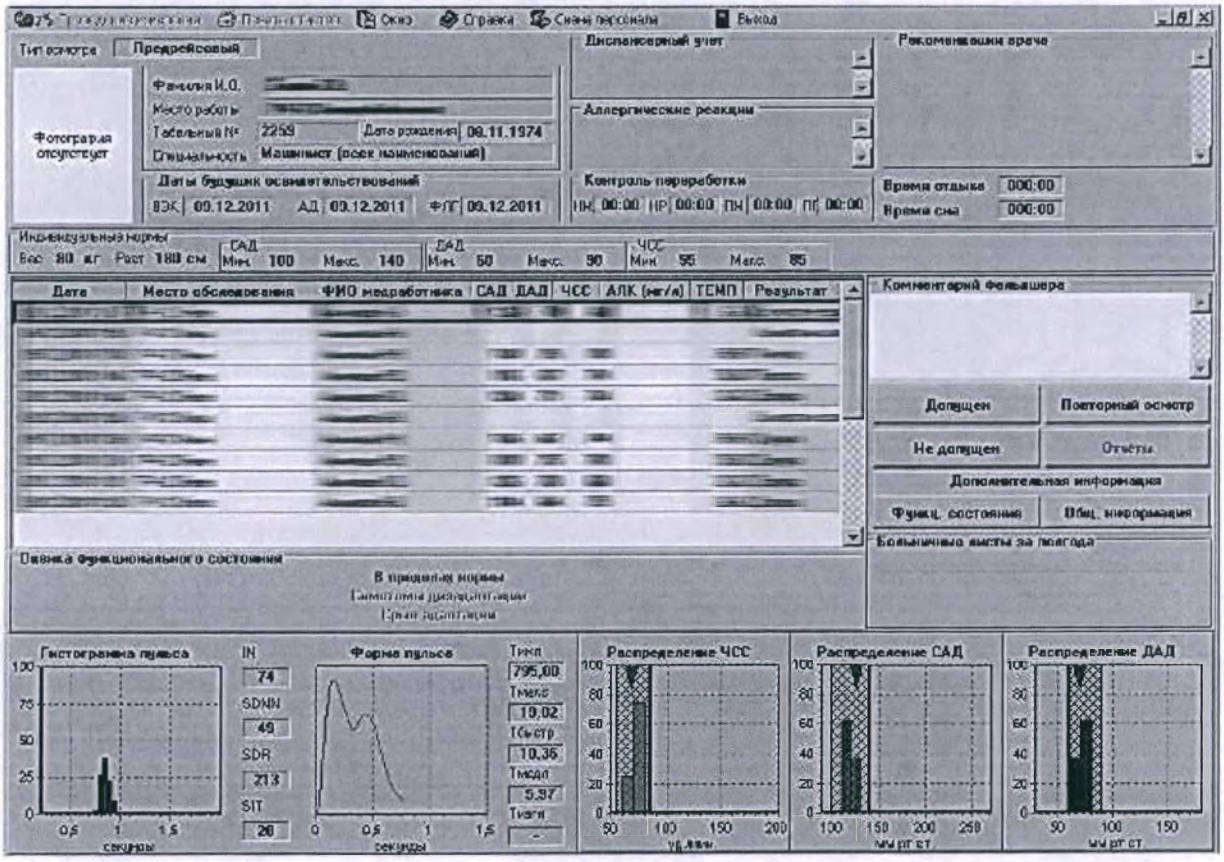


Рисунок 8.11

2.4.11.3 В данном окне в виде таблицы отображаются результаты обследования. На основании этих данных примите решение о допуске или недопуске обследуемого работника. В данной форме предусмотрена возможность сравнения основных параметров текущего измерения с данными 10 последних измерений обследуемого работника. При принятии решения важно обратить внимание на поля: **«Рекомендации врача»**, **«Диспансерный учет»**, **«Аллергические реакции»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! До принятия решения о допуске или недопуске обследуемого медицинский работник может добавить собственные комментарии в поле «Комментарии фельдшера». После принятия решения комментарии будут записаны в базу данных.

2.4.11.4 Просмотр комментариев, сделанных ранее, осуществляется по кнопке «Общ. Информация» в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.11).

2.4.11.5 В центральной части окна принятие решения расположено поле «Оценка функционального состояния»:

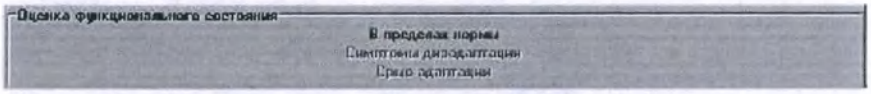


Рисунок 8.12

В данном поле представлены 3 сообщения: «В пределах нормы», «Симптомы дезадаптации», «Срыв адаптации», одно из которых выделено цветом. Если выделено сообщение «Срыв адаптации», рекомендуется более внимательно отнестись к обследуемому работнику.

2.4.11.6 В нижней части окна (рисунок 8.11) представлены диаграммы:

- Гистограмма пульса;
- Форма пульса;
- Распределение ЧСС;
- Распределение систолического давления (САД);
- Распределение диастолического давления (ДАД);

2.4.11.7 В качестве дополнительной информации Вы можете посмотреть общую информацию или функциональное состояние обследуемого работника. Для этого, в поле «Дополнительная информация» (рисунок 8.11) с помощью курсора мыши нажмите на кнопку «Функциональное состояние».

2.4.11.8 На экране появится окно (рисунок 8.13). В данной форме представлен ряд показателей функционального состояния обследуемого, в том числе основные параметры анализа формы пульсовой волны. Если подвести курсор мыши к интересующему параметру, появится расшифровка данного показателя, а также его физиологическая интерпретация.

2.4.11.9 Вы можете посмотреть «Осциллометрические», или «Дополнительные» параметры с помощью вкладок, расположенных в верхнем левом углу формы показателей (рисунок 8.13).

«Осциллометрические» параметры доступны при измерении артериального давления декомпрессионным методом.

«Дополнительные» параметры доступны всегда, независимо от метода измерения артериального давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

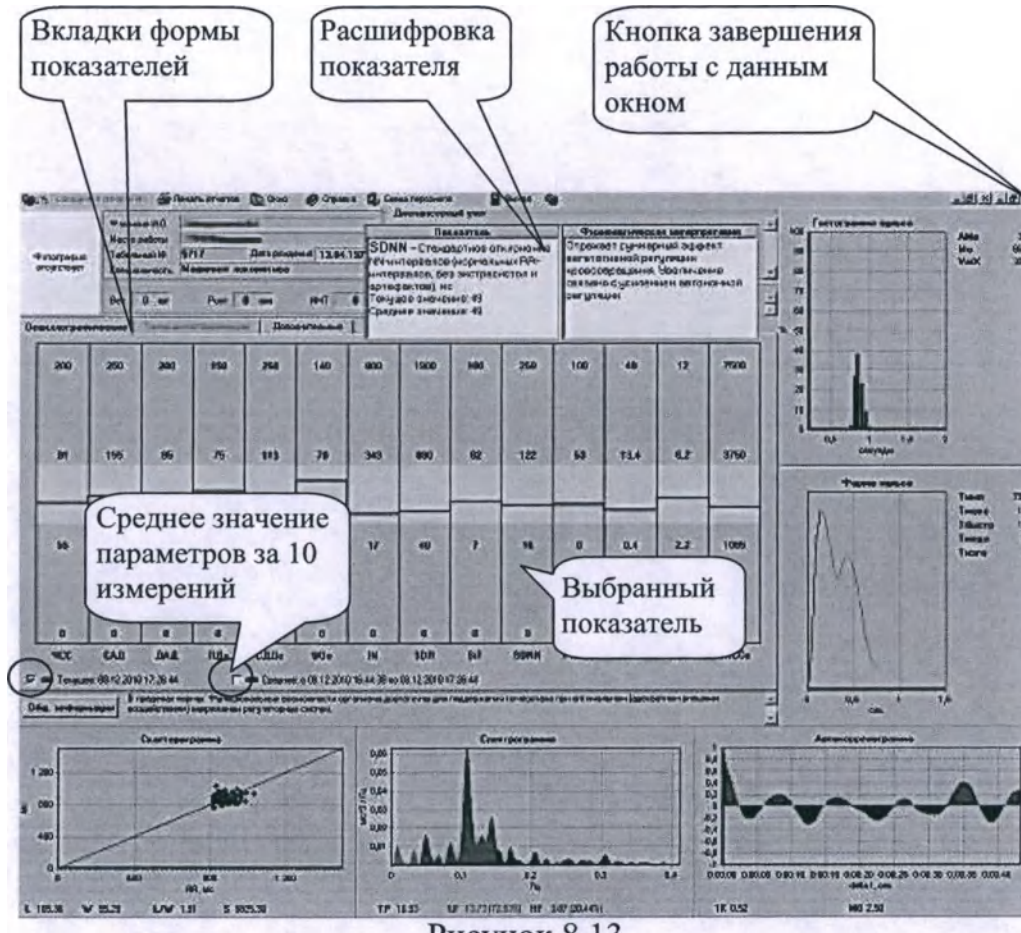


Рисунок 8.13

2.4.11.10 В программе предусмотрена возможность сравнить текущие показатели параметров и среднее значение параметров за последние 10 измерений. Для этого, в нижней части формы параметров с помощью курсора мыши установите галочки в строке «Текущее» либо «Среднее», как показано на рисунке 8.13.

2.4.11.11 В нижней части окна «Функциональное состояние» расположены графики **«Скаттерограмма»**, **«Спектрограмма»**, **«Автокоррелограмма»**, которые характеризуют вариабельность сердечного ритма (рисунок 8.13). В правой части экрана расположена **«Гистограмма пульса»**, которая показывает процентное соотношение сердечных сокращений с разной частотой, взятых к 100 пульсовым ударам. На графике под гистограммой пульса показан график **«Форма пульса»** и временные параметры пульсовой волны: $T_{имп}$, $T_{макс}$, $T_{быстр}$, $T_{медл}$, $T_{изгн}$.

2.4.11.12 С помощью кнопки «Общ. Информация» (рисунок 8.13), расположенной в левой средней части экрана, Вы можете посмотреть информацию по больничным листам, карту стратификации факторов риска заболевания сердечно-сосудистой системы, медицинские назначения, а также предыдущие комментарии медицинского работника.

2.4.11.13 После окончания работы с данными окнами, нажмите кнопку [redacted] , расположенную в верхнем правом углу окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.11.14 Для допуска обследуемого работника нажмите на кнопку «Допущен», расположенную в правой части окна «Принятия решения» (рисунок 8.11) и обследование будет завершено. Если Вам необходимо провести повторный осмотр, нажмите на кнопку «Повторный осмотр».

2.4.11.15 Если принято решение о недопуске обследуемого работника, нажмите кнопку «Не допущен». В случае выбора кнопки «Не допущен» появится форма: «Причины недопуска» (рисунок 8.14), в которой с помощью курсора мыши следует отметить по одному пункту в каждой из следующих трех групп: «Причины недопуска», «Субъективные объяснения» и «Рекомендации фельдшера». Отметив необходимые пункты, нажмите кнопку «Ввод данных».

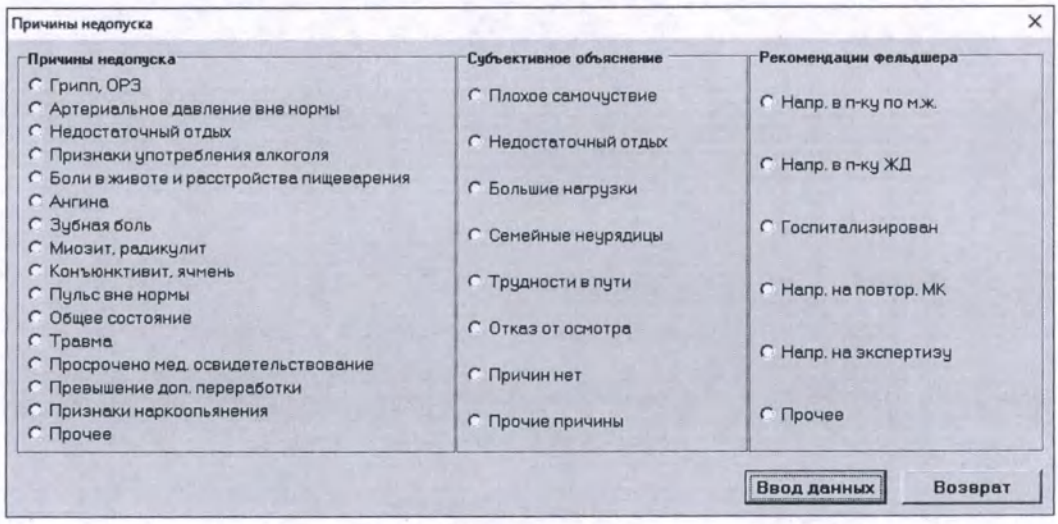


Рисунок 8.14

2.4.11.16 После завершения осмотра и принятия решения о допуске, или о проведении повторного осмотра, или о недопуске обследуемого работника происходит автоматическое сохранение результата осмотра в базе данных и переход к форме «Проведение обследования» (рисунок 8.2) п. 2.4.4.

2.4.11.17 Если в комплект входит принтер, Вы можете распечатать отчет с результатом осмотра, нажав кнопку Печать отчетов в меню программы.

2.4.12 Смена персонала

2.4.12.1 Если в течение одного рабочего дня происходит смена медицинского работника, проводящего обследования, выберите «Смена персонала» (рисунок 8.15) в верхней части окна программы. После этого зарегистрируйте фамилию нового медицинского работника, проводящего обследования (п. 2.4.1 «Регистрация медицинского работника в программе АСПО»).

Рисунок 8.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.13 Завершение работы

2.4.13.1 Завершение работы комплекса производится в два этапа:

- Завершение работы программы АСПО и выключение ПК;
- Выключение оборудования, входящего в состав комплекса.

2.4.13.2 Для завершения работы программы АСПО с помощью курсора мыши в меню программы нажмите кнопу Выход, расположенную в верхней части окна программы или кнопку ☒ в верхнем правом углу основного окна программы. В окне подтверждения нажмите кнопку **«ОК».**

2.4.13.3 Для выключения ПК (Системный блок) с помощью курсора мыши нажмите кнопку ⊞ в нижнем левом углу экрана монитора, затем нажмите кнопку «Выключение» и «Завершение работы», рисунок 8.16. Дождитесь выключения компьютера.

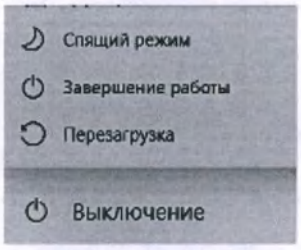


Рисунок 8.16

2.4.13.4 После выключения ПК выключите оборудование, входящее в состав комплекса. Выключение производится в следующей последовательности:

- Монитор;
- Электронный блок КАПД-02-СТ-МО;
- Автоматический измеритель артериального давления (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Измеритель температуры тела (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Анализатор паров этанола (согласно указаниям эксплуатационной документации);
- Источник бесперебойного питания (ИБП);
- Устройство развязки питания.

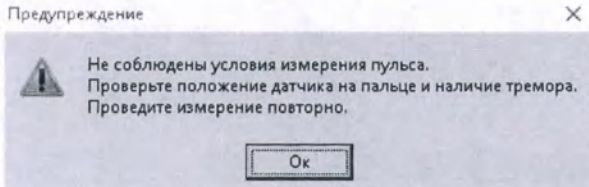
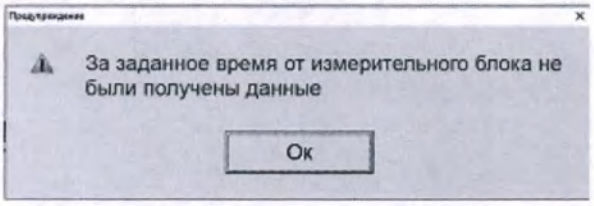
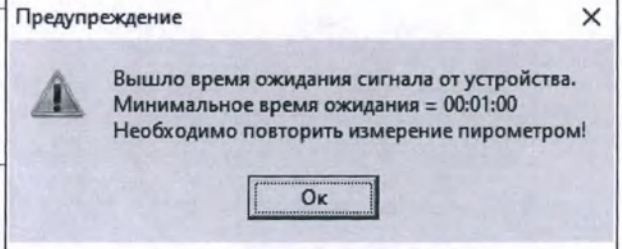
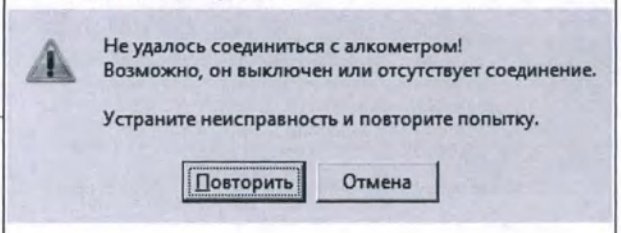
Выключение оборудования комплекса аналогично п. 2.3.3. Индикатор выключения – световая подсветка кнопок выключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Сообщения тревог

2.5.1 В процессе работы комплекса на экране монитора могут появляться сообщения тревог низкого приоритета, указанные в таблице 9. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

Таблица 9

Сообщения	Причины появления	Действия
9.1  	Сигнал пульса слишком мал или прерывается (программа не ставит зеленые метки на пиках сигнала)	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.5; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.1).
9.2  	В процессе измерения АД не были соблюдены условия измерений. Неправильно надета манжета.	1. Следовать указаниям п. 2.4.8.3, 2.4.8.4; 2. Повторить измерения, нажать кнопку «Пуск» (п. 2.4.9.1).
9.3  	Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен.	1. Убедиться, что измеритель температуры включен; 2. Проверить соединение измерителя температуры с ПК; 3. Нажать «Ок» и повторить измерения (п.п. 2.4.10.5 - 2.4.10.8).
9.4  	Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен.	1. Убедиться, что анализатор паров этанола включен; 2. Проверить соединение Bluetooth адаптера с ПК, следовать указаниям п. 2.1.7; 3. Нажать «Повторить» и повторить измерения (п.п. 2.4.10.1 – 2.4.10.4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

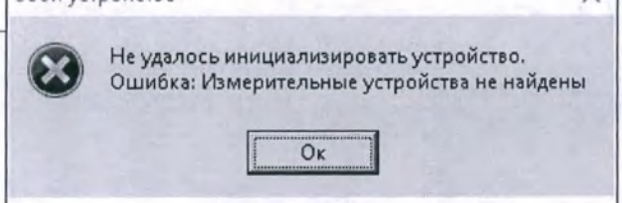
2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как возможные неисправности и способы их устранения для указанного оборудования в данном руководстве не приведены! В случае невозможности устранения неисправности обращайтесь в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

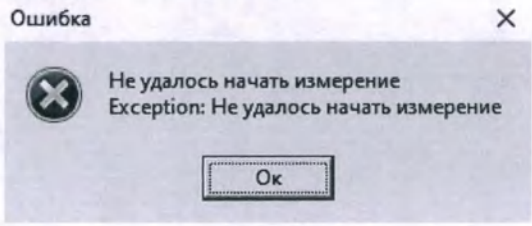
2.6.1 Перечень наиболее характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
При включении электронного блока в сеть на лицевой панели не загорается зеленый индикатор включения сети (поз.4, рисунок 3).	1. Вышли из строя предохранители в электронном блоке. 2. Электронный блок неисправен.	1. Замена предохранителей (п. 3.5.2.3). 2. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение:  	1. Нарушено соединение электронного блока с ПК. 2. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 3. Электронный блок неисправен.	1. Проверить соединение электронного блока с ПК. 2. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
На экране монитора появилось информационное сообщение:  	1. Нарушено соединение измерителя АД с ПК. 2. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 3. Измеритель АД неисправен.	1. Проверить соединение измерителя АД с ПК. 2. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 3. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
При измерении частоты пульса сигнал нерегулярный, видны помехи, которые фиксируются при подсчете.	1. Появилось информационное сообщение 9.1 (Таблица 9). 2. Плохой контакт пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 3, рисунок 3)	1. Следовать указаниям п.9.1 (Таблица 9) 2. Проверить соединение пульсоксиметрического датчика с разъемом «Датчик пульса» на лицевой панели электронного блока (поз. 3, рисунок 3)
На экране монитора появилось информационное сообщение: «Пульс. Неисправность инфракрасного излучателя. Коммутатор инфракрасного излучателя неисправен»	1. Неисправен пульсоксиметрический датчик.	1. Заменить пульсоксиметрический датчик (п. 3.5.2.2).
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.3 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение измерителя температуры с ПК или измеритель температуры выключен. 2. Разряжены батарейки (в корпусе измерителя температуры).	1. Следовать указаниям п.9.3 (Таблица 9). 2. Заменить батарейки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 10

Наименование неисправности и ее внешних проявлений	Вероятные причины	Способы устранения
	3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB). 4. Вышел из строя измеритель температуры.	3. Заменить кабель интерфейсный (USB) (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».
На экране монитора появилось информационное сообщение 9.4 (Таблица 9)	1. Нарушено соединение анализатора паров этанола с ПК или анализатор выключен. 2. Отсутствие/низкое напряжение аккумуляторного блока. 3. Вышел из строя кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер.. 4. Вышел из строя анализатор паров этанола.	1. Следовать указаниям п.9.4 (Таблица 9). 2. Зарядить аккумуляторный блок согласно указаниям сопроводительной эксплуатационной документации. 3. Заменить кабель интерфейсный (USB) или Bluetooth адаптер (п. 3.5.2.1). 4. Обратиться в группу технического сопровождения АО НПП «Системные технологии».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Внимание!

Внимательно изучите эксплуатационную документацию к составным частям комплекса, так как порядок технического обслуживания для указанного оборудования в данном руководстве не приведен!

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойного функционирования комплекса, поддержания и восстановления его работоспособности, безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Техническое обслуживание (ремонт) должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

3.1.2 Производитель (поставщик) оказывает услуги по техническому обслуживанию комплексов по договору с потребителем (пользователем). Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.1.3 По запросу потребителя (пользователя) производитель (поставщик) предоставляет необходимую документацию (список комплектующих деталей, описание, инструкции, схемы соединений) или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу производить техническое обслуживание комплекса.

3.1.3 Техническое обслуживание комплекса включает:

- текущее техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание;
- внеплановое техническое обслуживание;
- ремонт;

3.1.4 При проведении технического обслуживания комплекса в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, соблюдайте требования нормативных документов по охране труда, санитарных норм, действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками, требования безопасности, содержащиеся в эксплуатационной документации используемого при обслуживании оборудования, средств и устройств.

3.1.5 Техническое обслуживание комплексов должны осуществлять специалисты, отвечающие квалификационным требованиям к проведению данного вида работ.

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее техническое обслуживание комплекса может производиться силами штатных специалистов или подразделений пользователя, если иное не оговорено в договоре на техническое обслуживание.

3.2.2 Текущее техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 Текущее техническое обслуживание комплекса включает в себя:

- подготовку комплекса к работе согласно п. 2.3.2 настоящего руководства.
- заряд/замену элементов питания в составных частях комплекса в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.
- заправка печатающего устройства бумагой и/или сменными картриджами в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на печатающее устройство.

3.3 Периодическое техническое обслуживание

3.3.1 Общие положения

3.3.1.1 Периодическое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и периодичность проведения работ определены договором, но не реже одного раза в год.

3.3.1.2 Периодическое техническое обслуживание составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.1.3 Периодическое техническое обслуживание комплекса проводится в течение всего периода эксплуатации и включает в себя:

- внешний осмотр комплекса;
- очистка и дезинфекция;
- функциональное опробование;
- проверка показаний;
- поверка комплекса;

3.3.1.4 Рекомендуется совмещать сроки проведения периодического технического обслуживания комплекса с поверкой.

3.3.2 Внешний осмотр комплекса и способы устранения несоответствий по результатам осмотра

3.3.2.1 Внешний осмотр комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.2.2 Внешний осмотр составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.2.3 При проведении внешнего (визуального) осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- Комплектность комплекса должна соответствовать разделу 1.3 «Состав комплекса» настоящего руководства. При отсутствии каких-либо составных частей или их неисправности комплект должен быть восстановлен.
- Маркировка комплекса должна соответствовать разделу 1.6 «Маркировка» настоящего руководства, быть хорошо различимой, содержать дату изготовления и заводской номер. Если маркировка неразличима, провести замену таблички с маркировкой с восстановлением заводского номера и даты изготовления комплекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Защитные пломбы комплекса должны соответствовать разделу 1.7 «Пломбирование» настоящего руководства и не иметь повреждений.

Внимание! Нарушение пломбы лишает гарантии!

В случае повреждения или отсутствия пломбы повторное опломбирование требует проведения диагностической проверки внутренних узлов и внеочередной поверки комплекса.

- Разъемы и гнезда для подключения соединительных кабелей должны быть чистыми и не иметь механических повреждений. Поврежденные разъемы и гнезда должны быть заменены. Пыль и загрязнения удалите сухой салфеткой без ворса или с помощью баллончика со сжатым воздухом для чистки электроники.

- Соединительные кабели не должны иметь повреждений изоляции и изломов. Поврежденные кабели должны быть заменены на аналогичные.

- Пластиковые корпуса составных частей комплекса, экраны не должны иметь механических повреждений. Поврежденные составные части должны быть заменены на аналогичные.

- Органы управления (сетевые выключатели) должны быть надёжно закреплены, при переключениях фиксироваться в двух позициях (вкл/выкл). Незакрепленные органы управления необходимо закрепить, не фиксирующиеся заменить на аналогичные.

3.3.3 Очистка и дезинфекция

3.3.3.1 Очистка и дезинфекция комплекса проводится по мере загрязнения. Периодичность устанавливается пользователем.

3.3.3.2 Очистка и дезинфекция составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

Внимание!

Очистка и дезинфекция комплекса проводится в выключенном состоянии!

Соблюдайте меры безопасности. Избегайте попадания жидкости внутрь корпусов и на контакты соединительных разъемов!

3.3.3.3 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113. Рекомендуемый метод: 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 (ТУ6-01-4689387-16).

3.3.3.4 Для очистки поверхностей комплекса используйте слегка влажную мягкую неволокнистую ткань.

3.3.3.5 Не допускается дезинфекция пульсоксиметрического датчика методом погружения в дезинфицирующий раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема пульсоксиметрического датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

3.3.4 Функциональное опробование

3.3.4.1 Функциональное опробование комплекса рекомендуется проводить перед проведением проверки показаний комплекса, при проведении пусконала-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дочных работ при вводе в эксплуатацию, после проведения монтажа/демонтажа комплекса, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.4.2 Функциональное опробование составных частей комплекса производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части.

3.3.4.3 Перед проведением функционального опробования убедитесь, что схема включения комплекса соответствует указаниям п. 1.4.1 (рис.1) настоящего руководства.

3.3.4.4 Включите комплекс в соответствии с указаниями п. 2.3.3 настоящего руководства. Убедитесь, что все составные части комплекса готовы к работе. Не рабочие части комплекса подлежат ремонту или замене на аналогичные.

3.3.4.5 Функциональное опробование комплекса включает в себя:

- проверку программного обеспечения;
- проверку работоспособности:
  - проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса включает:
    - проверку работы канала измерения частоты пульса и SpO_2;
  - проверка работоспособности автоматического измерителя артериального давления в составе комплекса;
  - проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса;
  - проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса;

3.3.4.6 Проверка программного обеспечения (ПО).

Запустите работу ПО комплекса согласно п. п. 2.3.4, 2.4.1 настоящего руководства. Убедитесь, что идентификационные сведения о программе при запуске ПО соответствуют идентификационным сведениям, указанным в п. 2.4.2 (рис.7) настоящего руководства.

3.3.4.7 Проверка работоспособности электронного блока в составе комплекса.

3.3.4.7.1 Войдите в режим осмотра сторонних лиц согласно п. 2.4.7 настоящего руководства.

3.3.4.7.2 Проведите подготовку к измерению АД, частоты пульса и SpO_2 согласно п. 2.4.8 настоящего руководства.

3.3.4.7.3 Проведите измерение АД, частоты пульса и SpO_2 согласно п. 2.4.9 настоящего руководства. При проведении функционального опробования допускается применять предустановленные методы и настройки в ПО.

3.3.4.7.4 При нажатии программной кнопки «Пуск» происходит инициализация электронного блока. Убедитесь, что инициализация прошла успешно, на экране ПК нет сообщений об ошибке. При появлении сообщения: «Не удалось инициализировать устройство. Ошибка: Измерительные устройства не найдены» следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.4.7.5 Проверка работы канала измерения частоты пульса и SpO_2.

При проведении измерений частоты пульса и SpO_2 после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что на экране ПК в окне программы «Диаграмма измерения пульса» отображается сигнал пульса, программа ставит зеленые метки на пиках сигнала, идет отсчет пульса. Убедитесь, что отображаемый сигнал пульса не искажен, на экране нет сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.8 Проверка работоспособности автоматического измерителя артериального давления в составе комплекса.

3.3.4.8.1 Повторите операции по п. п. 3.3.4.7.1 - 3.3.4.7.3 настоящего руководства.

3.3.4.8.2 При проведении измерений АД после нажатия программной кнопки «Пуск» убедитесь, что на экране ПК в окне «Диаграмма измерения давления» появилось сообщение «Измерение АД и ЧСС», в манжету начал поступать воздух, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. На экране ПК в поле «Результаты измерений» отображаются результаты измерения АД. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10).

3.3.4.9 Проверка работоспособности анализатора паров этанола в составе комплекса.

Проведите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе согласно п. п. 2.4.10.1-2.4.10.4. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения массовой концентрации этанола, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10)

3.3.4.10 Проверка работоспособности измерителя температуры в составе комплекса.

Проведите измерение температуры тела согласно п. п. 2.4.10.6-2.4.10.8. Убедитесь, что на экране ПК в поле «Результаты измерений» отображается результат измерения температуры тела, в процессе измерений на экране ПК нет информационных сообщений об ошибках. При появлении сообщений об ошибках следуйте указаниям п. 2.6.1 (Таблица 10)

3.3.5 Проверка показаний

3.3.5.1 Проверку показаний комплекса рекомендуется проводить перед подготовкой комплекса к поверке, при проведении технического диагностирования комплекса или чаще в соответствии с периодичностью, установленной пользователем.

3.3.5.2 Проверка показаний составных частей комплекса, являющихся средствами измерений, производится в соответствии с указаниями эксплуатационной документации на составные части или в соответствии с методиками на данные средства измерений.

3.3.5.3 При проведении проверки показаний электронного блока комплекса применяется оборудование, указанное в Таблице 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.4 Проверку показаний электронного блока комплекса следует проводить при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха (20±5) °С;
Атмосферное давление (86-106) кПа (760±30) мм рт. ст.;
Относительная влажность воздуха
не более 80% при температуре + 20 °С

Измерительные приборы и проверяемый электронный блок комплекса должны быть выдержаны во включенном состоянии не менее 30 минут.

Таблица 11 Перечень оборудования и средств измерений для проверки показаний электронного блока комплекса КАПД-02-СТ-МО

№ Пункта	Наименование средства проверки	Основные технические характеристики средств поверки	
		Пределы измерений	Погрешность
1	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-М КВФШ.201113.014ТУ	Диапазон воспроизводимых значений отношения коэффициентов модуляции R от 0,35 до 3,0; Диапазон задания значений сатурации SpO_2, от 0 % до 100 %; Диапазон воспроизводимых значений частоты пульса мин$^{-1}$ от 15 до 350	Пределы допускаемой относительной погрешности коэффициентов модуляции R ±0,5%; Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочной кривой $SpO_2(R)$ ±0,5% ; Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения значений частоты пульса ±0,2 мин$^{-1}$

3.3.5.5 Средства измерений, применяемые при проверке, должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке.

3.3.5.6 Допускается применять средства проверки, не предусмотренные в Таблице 11, при условии, что их метрологические характеристики обеспечивают требования, предъявляемые к комплексу при проверке.

Внимание!

Функциональные тестеры или имитаторы пациента не следует использовать для проверки точности измерения SpO_2 пульсового оксиметра!

3.3.5.7 Проверка диапазона измерения частоты пульса и SpO_2

3.3.5.7.1 Проверку диапазона измерения частоты пульса и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса проводят следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7.1.1 Включают комплекс и запускают программу StMetrology.exe. Программа StMetrology.exe предназначена для проверки показаний и поверки комплексов модификаций КАПД-02-СТ-МА и КАПД-02-СТ-МО.

3.3.5.7.1.2 После запуска программы и инициализации электронного блока на экране появится окно, как показано на рисунке 9.1

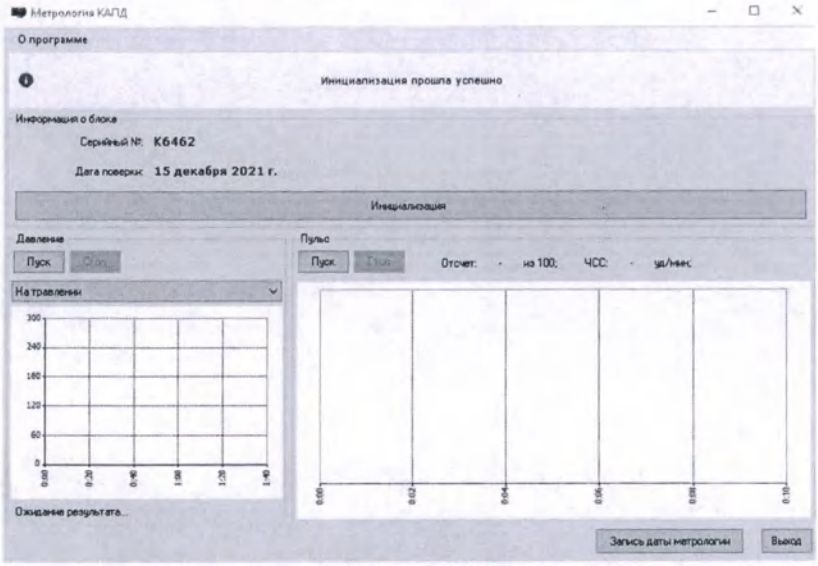
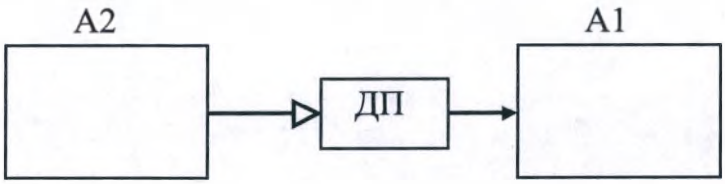


Рисунок 9.1

Примечание: *Для инициализации электронного блока в окне программы нажмите кнопку «Инициализация».*

Собирают схему в соответствии с рисунком 9.2



A1- Электронный блок комплекса КАПД-02-СТ-МА, КАПД-02-СТ-МО
A2 – Мера МППО-М с пальцевым имитатором
ДП – пульсоксиметрический датчик

Рисунок 9.2
Схема проверки канала пульса с SpO_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.5.7.1.3 Подготавливают к работе МППО-М в соответствии с эксплуатационной документацией, на МППО-М выбирают тип кривой «Nellcor», устанавливают значение SpO_2 = 95% и частоту пульса равной 70 1/мин .

3.3.5.7.1.4 Вставляют пальцевой имитатор МППО-М в пульсоксиметрический датчик проверяемого электронного блока так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в пульсоксиметрическом датчике.

3.3.5.7.1.5 Нажимают кнопку «Пуск» в области окна «Пульс» программы (рисунок 9.2). На экране монитора отображается сигнал пульса, подаваемый с МППО-М. После накопления 100 отсчетов на экране монитора будет выведено среднее значение частоты пульса $ЧП_{ср1}$ в 1/мин

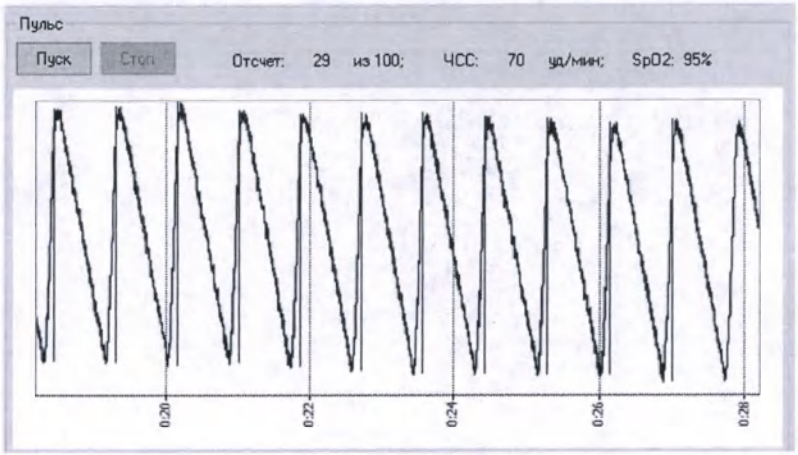


Рисунок 9.2

3.3.5.7.1.6 Определяют значение абсолютной погрешности ΔЧП в Гц (1/мин) в соответствии с рекомендациями МИ 3280 (п. 8.3.2) для значений частоты пульса 30, 60, 120, 200 1/мин (соответствует частотам 0,5; 1,0; 2,0; 3,33 Гц).

3.3.5.7.1.7 Результат считается положительным, если полученные значения $\Delta ЧП_{max}$ не превышают ±0,016 Гц (± 1 1/мин).

3.3.5.7.2 Проверку диапазона определения значений SpO_2 и пределов допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO_2 проводят проводят в соответствии с рекомендациями МИ 3280 (п. 8.3.1).

3.3.5.7.2.1 Повторяют действия по п.п. 3.3.5.7.1.1 - 3.3.5.7.1.2, 3.3.5.7.1.4 - 3.3.5.7.1.5.

3.3.5.7.2.2 На МППО-М выбирают тип кривой «Nellcor».

3.3.5.7.2.3 Определяют значение абсолютной погрешности для значений сатурации 70%, 80%, 90%, 95%.

3.3.5.7.2.4 если абсолютная погрешность измерения SpO_2 в диапазоне от 70% до 85% не превышает ± 4%, в диапазоне от 85% до 100% не превышает ± 2%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.6 Поверка комплекса

3.3.6.1 Согласно законодательству Российской Федерации:

1. Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

2. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3. Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений наносится знак поверки, и (или) выдается свидетельство о поверке средства измерений, и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

3.3.6.2 Поверка средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, осуществляется в соответствии с документом на поверку этого средства измерений.

3.3.6.3 Интервал между поверками средств измерений (покупные изделия), входящих в состав комплекса, указан в документе на поверку этого средства измерений и (или) в описании типа средства измерений.

3.3.6.4 Сведения об утвержденных типах средств измерений, методиках поверки, интервалах между поверками, результатах поверки включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФГИС «АРШИН») и находятся в открытом доступе для просмотра.

3.3.6.5 Интервал между поверками комплекса – 1 год.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Внеплановое техническое обслуживание

3.4.1 Внеплановое техническое обслуживание комплекса может производиться потребителем (пользователем) при наличии квалифицированного персонала и необходимого оборудования или по договору на техническое обслуживание с уполномоченным сервисным центром. Объем, порядок и сроки проведения работ определены договором.

3.4.2 Внеплановое техническое обслуживание выполняется вне сроков периодического (планового) технического обслуживания в случае:

- Отказа (неисправности) комплекса.
- Повреждения комплекса.
- Нарушения правил технической эксплуатации комплекса.

3.4.3 Внеплановое техническое обслуживание проводят по программе периодического технического обслуживания п. 3.3 настоящего руководства.

3.5 Ремонт

3.5.1 Общие положения

3.5.1.1 Если при эксплуатации комплекса возникает серьезная неисправность, устранить которую указанными в таблице 10 (п. 2.6.1 настоящего руководства) мерами не удается, обратитесь к специалистам АО НПП «Системные технологии»:

Контакты группы технического сопровождения:
тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66, 339-01-28,
E-mail: support@systemt.ru

3.5.1.2 Ремонт покупных изделий в составе комплекса, осуществляет их производитель или уполномоченная производителем организация.

Внимание!

В целях соблюдения мер безопасности разборка корпусов допускается только специалистами, имеющими соответствующий допуск к работам на электроустановках!

3.5.1.3 После ремонта комплекса, способного оказать влияние на метрологические характеристики должна быть проведена первичная поверка.

3.5.1.4 Порядок и сроки проведения ремонтных работ определены договором на техническое обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Текущий ремонт

3.5.2.1 Неисправные пульсоксиметрические датчики, соединительные кабели подлежат замене.

Внимание!

Замена составных частей комплекса, включая соединительные кабели без разрешения изготовителя НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

3.5.2.2 Замена пульсоксиметрического датчика.

3.5.2.2.1 Для снижения рисков, связанных с неправильным применением комплекса рекомендовано использовать пульсоксиметрические датчики, указанные в п. 1.3.1 настоящего руководства.

3.5.2.2.2 Для приобретения указанных пульсоксиметрических датчиков рекомендовано обратиться в АО НПП «Системные технологии».

Контакты:

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

3.5.2.3 Замена предохранителей.

Внимание!

Замена предохранителей может производиться только квалифицированным техническим специалистом!
Перед заменой предохранителей убедитесь, что устройства выключены из сети!

3.5.2.3.1 Замена предохранителей в электронном блоке.

На задней панели электронного блока расположен разъем с сетевым фильтром для подключения кабеля питания. Внутри сетевого разъема имеется два предохранителя ВПТ6-5 - 0,5А, 250В (поз.3, рис. 4), один из которых запасной. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя сетевого фильтра. Для удобства извлечения держателя поставьте электронный блок таким образом, чтобы задняя стенка находилась вверху. Далее вставьте отвертку в паз (указан стрелкой на рис. 10) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

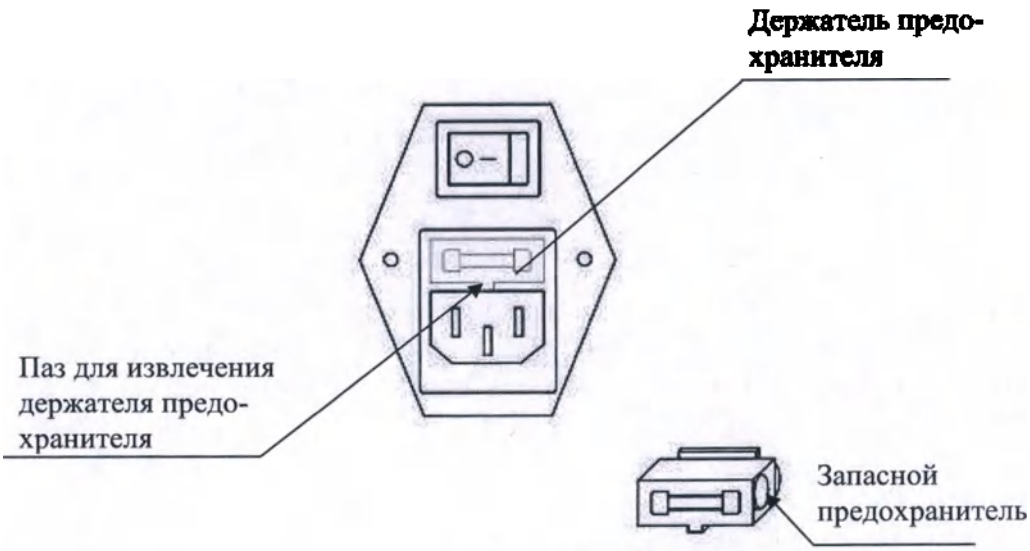


Рисунок 10

После замены предохранителей проверьте работоспособность комплекса, произведите необходимые измерения согласно п. 3.3.4 настоящего руководства.

3.5.3 Гарантийный ремонт

3.5.3.1 В случае выхода комплекса из строя в течение гарантийного периода пользователь (потребитель) в праве требовать от производителя (поставщика) ремонта или замены неисправных узлов на безвозмездной основе в соответствии с условиями договора (контракта) поставки или договора на техническое обслуживание комплексов и правилами, изложенными в настоящем разделе.

3.5.3.2 Гарантийный ремонт и обслуживание комплекса осуществляет АО НПП «Системные технологии» по адресу:

Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А; Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66; E-mail: support@systemt.ru

3.5.3.3 В случае выхода комплекса из строя пользователь (потребитель) сообщает об этом производителю (поставщику) и отправляет на указанный фактический или электронный адрес обращение на проведение гарантийного ремонта.

3.5.3.4 В гарантийный ремонт принимается оборудование комплекса с действующей гарантией, ненарушенными пломбами или фирменными метками (если такие имеются на изделии).

3.5.3.5 В гарантийный ремонт принимается оборудование без механических повреждений, а также неисправностей, произошедших в результате:

1) использования не по назначению, нарушения правил эксплуатации комплекса, установленных в эксплуатационной документации;

2) нарушения правил хранения или транспортирования комплекса пользователем (потребителем);

3) монтажа/демонтажа комплекса неподготовленным персоналом и (или) не уполномоченными организациями;

4) несанкционированных действий, таких как неквалифицированное вмешательство или ремонт, произведенный неуполномоченными лицами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) несанкционированных и неконтролируемых пользователем (потребителем) действий третьих лиц в отношении места установки комплекса;

6) изменения программной или аппаратной конфигурации пользователем (потребителем) без согласования с производителем и приведшей к прекращению функционирования программного обеспечения или комплекса в целом;

7) попадания внутрь комплекса посторонних предметов, в том числе жидкостей, пыли, грязи, насекомых и т.п.;

8) воздействия обстоятельств непреодолимой силы, к которым в том числе, но не исключительно, относятся:

- экстремальные природные явления и стихийные бедствия - затопление, наводнение, возгорание, пожар, поражение молнией и прочие воздействия естественного происхождения;
- аномалии техногенного характера - столкновение, падение, взрыв, авария;
- обстоятельства чрезвычайного характера - боевые или военные действия, вооружённое нападение, всеобщая забастовка;

9) нештатной или ненадлежащей работы смежного или иного оборудования, используемого пользователем (потребителем), связанного по технологической зависимости с комплексом и вызвавшего короткое замыкание, перепады (колебания) напряжения в питающей электрической сети, различного рода отказы и перебои в функционировании прочих инженерных сетей и коммуникаций на месте установки комплекса. Нарушение установленных нормативов к показателям качества электрической энергии.

3.5.3.6 Гарантийный ремонт покупных изделий в составе комплекса осуществляет их производитель (поставщик) в порядке и на условиях, установленных данным производителем (поставщиком).

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

4.1.2 Условия транспортирования комплексов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температур в диапазоне от -10°С до +50°С.

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от прямого воздействия осадков и пыли. Не допускается кантование комплекса. Должна быть исключена возможность смещения и соударения коробок.

4.2 Хранение

4.2.1 Условия хранения комплексов в упаковке предприятия изготовителя, соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – Отапливаемое помещение. Температура воздуха от +5°С до +40°С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на составные части комплекса, СанПиН 2.1.3684 для класса опасности А.

5.2 Люминесцентные лампы ЖК-дисплеев, печатные платы, аккумуляторные блоки, литиевые батарейки, входящие в состав элементов комплекса утилизируются по СанПиН 2.1.3684 для класса опасности Г.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие параметров и характеристик комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- при повреждении изделия по причине воздействия огня, воды, неправильной эксплуатации или небрежного обращения;
- в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то АО НПП «Системные технологии».

6.4 В случае выявления неисправности в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности (при распаковывании комплекса) потребитель направляет изготовителю (поставщику) уведомление о вызове представителя по одному из указанных адресов:

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Дворцовый округ, Невский пр-кт, д. 30, Литера А, помещ. 24-Н, Ком. 2, 28, 29 (Офис 5.3.В)

Тел. +7(812) 449-18-59, 449-18-60

E-mail: office@systemt.ru

АО НПП «Системные технологии», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Днепропетровская, д. 31, лит. А

Тел. +7(812) 764-01-22, 764-10-66

E-mail: systech@systemt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Форма уведомления приведена в приложении Д.

6.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от подачи рекламации до введения комплекса в эксплуатацию.

6.7 Изготовитель (поставщик) оказывает услуги по послегарантийному ремонту по договорам с потребителем за отдельную плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАПД-02-СТ-МО заводской номер _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАПД-02-СТ-МО заводской номер _____
подвергнут упаковке предприятием _____

согласно техническим условиям ТУ 26.60.12.129-003-45520949-2021

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел_____(подпись)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

справочное

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В таблице А1 настоящего руководства представлены сведения о нормативной документации

Таблица А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 5960-72	Пластикат поливинилхлоридный для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
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 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 55544-2013 /IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ 6-06-С9-93	Полиамид 6. Технические условия.
МИ 3280-2010	Рекомендация. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Р 50.2.009-2011	ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
Р 50.2.077-2014	ГСИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения.
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 санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части не затрагивающей эту ссылку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

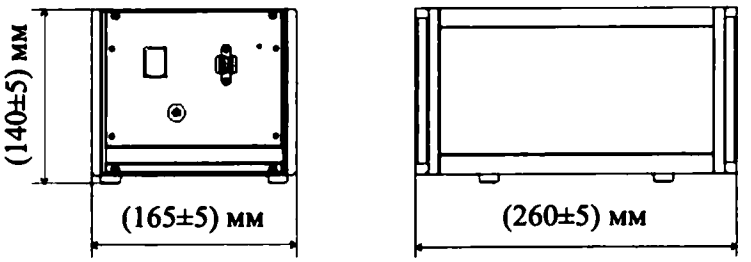
справочное

СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
обязательное
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА

Рисунок В.1.1
Модификация КАПД-02-СТ-МО,
Электронный блок в корпусе RatiopacPRO



Подп. и дата.	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата.	Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г

обязательное

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МО по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-МО) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс КАПД-02-СТ-МО требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия!

Внимание!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекса, а также уменьшить срок службы!

Таблица Г1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс аппаратно-программный определения функционального состояния КАПД-02-СТ-МО по ТУ 26.60.12.129-002-45520949-2021 (далее – комплекс КАПД-02-СТ-МО) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МО должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс КАПД-02-СТ-МО 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.
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Комплекс КАПД-02-СТ-МО пригоден для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования_или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс КАПД-02-СТ-МО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МО должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд		**ВНИМАНИЕ!** В процессе измерений не прикасаться к соединительным разъемам, обозначенным знаком чувствительности к ЭСР, так как электростатический разряд с тела человека может привести к остановке измерений. Для возобновления измерений необходимо нажать кнопку «Пуск» на экране монитора. Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 2 кВ провод-земля ± 1 кВ провод-провод	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов 120 % $U_н$ (выброс напряжения 20% $U_н$) в течении 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5с.	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса КАПД-02-СТ-МО требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-МО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МО должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г3 - - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса КАПД-02-СТ-МО превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса КАПД-02-СТ-МО с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса КАПД-02-СТ-МО. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица Г4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-МО

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом КАПД-02-СТ-МО

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс КАПД-02-СТ-МО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса КАПД-02-СТ-МО может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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 разноса **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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г1

обязательное

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМПЛЕКСА

Таблица Г1.1 Классификация медицинских электрических изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Наименование медицинского электрического изделия	Тип рабочей части	Класс
Электронный блок модификации КАПД-02-СТ-МО	BF	I
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "ГемоДин-АКСМА", модель "ГемоДин-ВТ" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ	BF	II
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р	B	I
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР" в исполнениях "Юпитер", "Юпитер-К", "Юпитер-П" по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011: Исполнение «Юпитер»	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M» с принадлежностями	B	Изделие с внутренним источником питания
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (В)	B	Изделие с внутренним источником питания
Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183	BF	Изделие с внутренним источником питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г2
обязательное
ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таблица Г2.1

Деталь	Материал, марка	Производитель деталей	Примечание
Электронный блок			
Корпус : модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «Спектр РС», Россия	Нет контакта с человеком
Покрытие корпуса: модель Compac PRO, модель Ratiopac PRO	Порошковое покрытие марка PES – 50, состав: полиэфирная смола PES, отвердитель TGIC, бензоин, акрилат-сополимер, диоксид титана. Пигменты: RAL 9006 (мелкодисперсная алюминиевая пудра), RAL 7016 (мелкодисперсная антрацитовая пудра)	ООО «Спектр РС», Россия	Кратковременный контакт с человеком
Панель лицевая, Панель задняя	Анодированный алюминий (аналог марка АМг2 по ГОСТ 4784-2019)	ООО «НПП «ПКС», Россия	Нет контакта с человеком
Кнопки приборные:			
Выключатель кнопочный аварийного останова, красный с подсветкой, модель XB6DF 4B5B	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - кадмий красный P.R.108	Schneider Electric Industries SAS, Франция;	Кратковременный контакт с человеком
Фильтр синфазный на корпус с выключателем и держателем предохранителя, черный, модель DL-3DZ2KR	Полиамид марка PA 6 (аналог марка ПА6-210/310 ОСТ 6-06-С9-93) Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Jianli Electronic Technology Co, Ltd, Китай	Нет контакта с человеком
Комплект сетевых шнуров:			
Шнур сетевой, тип CEE 7/7 - IEC 60320 C13 Шнур сетевой проходной тип IEC 60320 C13 - IEC 60320 C14	Поливинилхлорид PVC (аналог пластикат поливинилхлоридный марки ИО45-12, черный по ГОСТ 5960-72). Пигмент - сажа черная P.Bk.7	Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd., Китай	Нет контакта с человеком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Д
справочное
ТИПОВАЯ ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ

_____
штамп получателя

УВЕДОМЛЕНИЕ №_____
о вызове представителя изготовителя
от «___» _____ ____ г

1. Наименование изделия _____
Заводской номер _____
2. Получено _____
дата, номер транспортного или иного документа

_____
по которому изделие получено

_____
дата поступления к получателю

3. Вид гарантийного срока _____
эксплуатации, хранения

Дата изготовления _____

Дата вода в эксплуатацию _____

4. _____
основные дефекты, обнаруженные в изделии

5. Прочие сведения (в том числе о гарантированном предоставлении места проживания представителю изготовителя)

_____

_____

6. Адрес и контактные телефоны потребителя _____

_____

Экз. № _____ _____
адресат

_____ _____
должность, организация получателя подпись, инициалы, фамилия

Изм.	Лист	N докум	Подп.	Дата

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е

справочное

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата обнаружения неисправности	Характер неисправности	Причина неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Дата ввода комплекса в эксплуатацию: дата и номер акта	Время, на которое продлен гарантийный срок (при гарантийном сроке эксплуатации)	Должность, фамилия, подпись лица, производившего ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Ж
справочное
СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Дата	Вид поверки	Результат поверки	Подпись поверителя	Примечания

Подп. и дата. | Инв. N дубл. | Взам. инв. N | Подп. и дата. | Инв. N подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

97 (девяносто семь) лист(ов)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ДАТЧИКИ ОПТОЭЛЕКТРОННЫЕ
ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКИЕ ВЗРОСЛЫЕ И
НЕОНАТАЛЬНЫЕ МНОГОРАЗОВЫЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 3
2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 3
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 3
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 4
5 МОНИТОРИНГ ПАРАМЕТРОВ 4
6 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ДАТЧИКОВ 5
7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические взрослые и неонатальные многоразовые (далее датчики) предназначены для снятия показания оксиметров пульсовых и пульсоксиметрических каналов приборов

Варианты исполнения датчиков:

1. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический взрослый многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.1, ДАСМ. 012.542.1.01

2. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный многоразовый, артикул ДАСМ. 012.542.2, ДАСМ. 012.542.2.01

2. УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Датчики должны эксплуатироваться в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации на датчики.

1. Температура окружающего воздуха от +10 до +35°С;
2. Относительная влажность от 40 до 80% при t=+25°С;
3. Атмосферное давление от 620 до 800 мм рт.ст.;

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 и ТУ9441-001-30857241-2012

Таблица 1

Коэффициент передачи по току датчиков по каждому спектральному каналу	мА/мА,	не менее	0,0018
Усилие сжатия створок датчиков оптоэлектронных прищепочных должен быть в пределах	Н		0,5 - 1,0
Габаритные размеры датчика (ДхШхВ): взрослый неонатальный	мм	не более	 70x30x30 150x20x30
Масса датчика	кг	не более	0,25

1. Режим работы датчиков – непрерывный.
2. Наружные поверхности частей датчиков устойчивы к дезинфекции.

3. Датчики при эксплуатации устойчивы к воздействию свободного падения с высоты, указанной в ГОСТ Р 50444 для группы 2 и работоспособны.
4. Датчики, упакованные в транспортную тару, сохраняют работоспособность после испытаний на вибропрочность и ударопрочность по ГОСТ Р 50444.

5. Датчики при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического воздействия УХЛ 4.2 и ГОСТ Р 50444.

6. Датчики при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического воздействия УХЛ 4.2 для условий хранения 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Средняя наработка на отказ датчиков оптоэлектронных не менее 1000ч.
8. По последствиям отказа датчики относятся к классу В по РД 50-707 и ГОСТ Р 50444.
9. Средний срок службы датчиков не менее 3 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч. в сутки.
10. Критерием предельного состояния датчиков является невозможность восстановления работоспособного состояния.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический многоразовый (в зависимости от типа исполнения взрослый или неонатальный)
2. Переходник датчика (поставляется по требованию)
3. Паспорт
4. Руководство по эксплуатации.

Комплект поставки определяется при заказе.

5. МОНИТОРИНГ ПАРАМЕТРОВ

Применение взрослых датчиков
Для подключения разъема датчика (переходника) к прибору следует, взявшись за корпус разъема, плотно до упора вставить его в соответствующий разъем прибора, обеспечив при этом такую их взаимную ориентацию, при которой обе половинки разъема состыкуются. В разъеме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель датчика. Для отключения и расстыковки разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него, при этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, открывает замок. Используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер. Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки. При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.

Применение неонатальных датчиков

При применении датчика у новорожденных детей необходимо расположить его на ладони или стопе ребенка, при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. При установке датчика следует избегать сдавливания тканей. Место расположения датчика у детей во избежание развития пролежней необходимо менять каждый час, а при нарушениях периферического кровообращения – еще чаще.

При длительной установке датчика на пациенте (2…4 часа на взрослом и 30…60 минут на детях до одного года) давление, создаваемое им, может привести к нарушению микроциркуляции в тканях, расположенных под датчиком ввиду увеличения сопротивления венозному оттоку, сопровождаемое увеличением пульсации венозной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крови. Поскольку насыщение кислородом венозной крови составляет 40…60%, то прибор измеряет суммарное насыщение пульсирующей артерио-венозной крови, что приводит к занижению результатов измерения, при этом действительная сатурация артериальной крови сохраняется прежней, а ошибка измерения пропорциональна степени пережатия и, соответственно, степени пульсации венозной крови. Подобное явление происходит у всех групп пациентов, но в силу особой уязвимости тканей новорожденных и детей у них эти явления возникают при значительно меньших воздействиях.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ДАТЧИКОВ

Принцип действия датчиков основан на различном спектральном поглощении оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови. Оксиметрия основана на том, что оксигемоглобин и дезоксигемоглобин отличаются по способности абсорбировать лучи красного и инфракрасного спектра. Оксигемоглобин сильнее абсорбирует инфракрасные лучи с длиной волны 990 нм, тогда как дезоксигемоглобин интенсивнее абсорбирует красный свет с длиной волны 660 нм, поэтому деоксигенированная кровь придает коже и слизистым оболочкам синеватый цвет. Следовательно, в основе оксиметрии лежит изменение абсорбции света при пульсации артерии.

Пульсирующая кровь в ткани просвечивается источником излучения (красного и инфракрасного спектра), а по соотношению абсорбции красных и инфракрасных волн определяется коэффициент модуляции световых потоков. По соотношению модуляции световых потоков определяется насыщение кислородом крови, при этом периодичность модуляции соответствует частоте пульса.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция датчика включает протирание его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% нейтрального моющего средства типа "Лотос" в соответствие с требованиями МУ-287-113. Допускается использование дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства с учётом методических документов по их применению.

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъёма датчика. Это может привести к выходу датчика из строя.

Не допускайте применение для дезинфекции датчиков высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость. Не допускается дезинфекция датчика методом погружения в дезинфицирующий раствор.

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) лист(ов)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К О П И Я

ИНСТРУКЦИЯ

Название продукта: Пульсоксиметрические датчики SpO_2 , кабели-удлинители для пульсоксиметрических датчиков SpO_2

Производитель : «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.»

Адрес: Ши Дай Цзинь Юань , Фу Юн. Район Баоань, Шеньжень КНР. Почтовый индекс: 518103

Область применения:

Используется для непрерывного мониторинга,

Выборочной проверки насыщения крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса (ЧСС) у взрослых и детей, в больницах и дома.

Продукт принцип работы, функции и структура:

Пульсоксиметрия основана на двух принципах: оксигемоглобин и деоксигемоглобин отличаются по их поглощению красного и инфракрасного света (т.е. спектрофотометрии). Так же важен объем артериальной крови в ткани (следовательно, поглощение света) изменяется в течение импульса (т.е. плетизмографии). Пульсокиметр определяет SpO_2 , пропуская красный и инфракрасный свет в артериальной крови и измерения изменений в поглощении света во время пульсирующего цикла. Красный и инфракрасный низковольтной светоизлучающие диоды (СИД)в оксиметрии датчики служат в качестве источника света, фотодиод служит фотодетектором, показания которого будут собраны и переданы в многопараметрический монитор.

Этот продукт состоит из трех частей: коннектор, кабель и датчик.

Основные технические параметры:

Длина волны излучения: 660 ± 5 нм;

Длина волны поглощения: 905 ± 5 нм;

SpO_2 Диапазон измерения: 70% - 100%;

Точность измерения SpO_2 в диапазонах 90% ~ 100% ± 2%

70% ~ 89% ± 3%

Частота пульса дальность обнаружения 30 уд/мин ~ 245 уд/мин

Частота пульса. Точность обнаружения: 30 уд/мин ~ 59 уд/мин, ± 1 уд/мин

60 уд/мин ~ 149 уд/мин, ± 2 уд/мин

150 уд/мин ~ 245 уд/мин, ± 3 уд/мин

Рабочая среда

Температура 5°C ~ 40°C;

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 700 л.с. ~ 1060 гПа

Напряжение питания 5В, + 10%

Эксплуатационные требования:

Первоначальное использование продукта: перед использованием продукта проверить комплектность упаковки;

- Продукт: 1 комплект
- Руководство пользователя: 1 шт.

Шаги:

Выбор Пульсоксиметрического датчика SpO_2 зависит от возраста пациента.

Светодиоды размещены в одной части и фотоприемник расположен в другой части.

Пожалуйста, выполняйте рекомендации, приведенные ниже, чтобы использовать пульсоксиметрические датчики SpO_2 для пальца взрослого:

- Вставьте датчик в разъем SpO2 монитора.
- Включите монитор.
- Закрепить датчик на соответствующую сторону пальца пациента (кабель от датчика должен располагаться по ногтевой стороне пальца).
- Измерения будут отображаться на экране монитора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При установке кабель, идущий от клипсы должен располагаться поверх пальца, в случае неверной установки датчика на палец измерение будет невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что пульсоксиметрический датчик SpO_2 помещается на пальце правильно. Светодиодная часть датчика должна находиться на верхней части (ноготь) пальца пациента, а фотодетектор на внутренней части (подушечка пальца). Убедитесь, что палец утоплен в датчик на соответствующую глубину так, чтобы ноготь располагался прямо напротив света, излучаемого от датчика.

Для получения точных результатов, пожалуйста, произведите измерения, когда датчик и пациент размещены стабильно. Показания могут быть не точными, когда пульсоксиметрический датчик SpO_2 или пациент находятся в движении.

Ограничение точности измерений:

Если точность любых измерений не кажется правильным, в первую очередь проверьте жизненно важные функции пациента альтернативным методом . Затем проверьте датчик на предмет правильного функционирования.

Неточность измерений могут быть вызваны:

- Неправильное применение датчика или использования;
- высокочастотный электрический шум, например, шум от электрохирургических аппаратов, подключенных к системе;
- Значительные отклонения уровня гемоглобина (например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина);
- внутрисосудистых красителей, таких как метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин и флюоресцин;
- Воздействия чрезмерного освещения, такого как: хирургические лампы (особенно те, у которых источником света является ксенон), лампы для фототерапии, лампы дневного света, лампы инфракрасного отопления, или прямые солнечные лучи (воздействия чрезмерного освещения может быть исправлена путем покрытия датчика темным материалом);
- Чрезмерное движение пациента;
- Венозные пульсации;
- SpO_2 слишком низкая;
- неправильной установкой датчика или неправильным его положением на пациенте;
- Размещение датчика на одной и той же конечности, что и манжета для измерения артериального давления, артериальный катетер

Потеря сигнала импульса может происходить в следующих ситуациях:

- Датчик закреплен слишком туго;
- Существует чрезмерная освещенность от источников света, таких как хирургические лампы, лампа для фототерапии или солнечного света;
- манжета надувается на той же конечности, что и размещен датчик SpO_2 ;
- Пациент имеет артериальную гипотензию, тяжелые сужение сосудов, тяжелую анемию или гипотермию;
- Существует закупорка артерий рядом с датчиком;
- пациент находится в шоке или произошла остановка сердца.

Противопоказания:

Противопоказаний не выявлено

Меры предосторожности:

ПРИМЕЧАНИЕ

Не выполняйте мониторинг SpO_2 и НИАД на одной руке одновременно, обструкция кровотока во время измерений НИАД может негативно повлиять на чтение значения SpO_2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедитесь, что кабель датчика находится в нормальном состоянии до мониторинга. Не используйте датчик SpO_2 если упаковка или датчик повреждены.
- Снимайте датчик SpO_2 у пациента после измерения.
- Как и все медицинское оборудование, тщательно проверяйте расположение кабелей для снижения вероятности травмы пациенту. Кабели электрохирургического оборудования не должны быть намотаны вокруг датчика SpO_2
- Не помещайте датчик на конечности с артериальным катетером или венозной линией;
- Если импульсы не найдены или показания являются необоснованными, в первую очередь проверьте состояние пациента, а затем проверьте установку датчиков и связь с монитором, наконец, попросите квалифицированного специалиста проверить устройство датчика SpO_2, чтобы обеспечить надлежащее рабочее состояние.
- Не используйте монитор для измерения пациентов, у которых пульс ниже , чем 30 уд/мин, это может привести к неверным результатам.
- Длительное и непрерывное наблюдение может быть причиной изменением состояния кожного покрова, такого как ненормальная чувствительность, опрелость, везикул, репрессивное гниение, и так далее. Важно как можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чаще проверять состояние кожного покрова под датчиком у детей и пациентов с плохой перфузией. Проверяйте расположение датчика каждые 2 - 3 часа и перемещайте его, когда состояние кожи ухудшается.

• Убедитесь в отсутствии загрязнения или шрама в том месте, где установлен датчик. В противном случае, результат измерения может быть неправильным.

• При использовании на разных пациентах, датчик может быть подвержен загрязнению, поэтому, пользователь должен своевременно заботиться о чистоте датчика. Дезинфекция рекомендуется перед использованием датчика SpO_2 на каждом новом пациенте, а также при перемещении датчика на одном пациенте.

• Используйте SpO_2 датчик с совместимым монитором.

ВНИМАНИЕ!

• датчики SpO_2 хрупки. Постарайтесь избегать избыточного надавливания и ударов.

• Изделие должно использоваться вместе с совместимыми устройствами, регулярная калибровка и техническое обслуживание должны осуществляться в соответствии с требованиями и лицами, которые осуществляют профилактический осмотр и техническое обслуживание устройств и аксессуаров и прошли программу подготовки, рекомендуемый интервал технического обслуживания составляет полгода.

• Не используйте датчик во время проведения процедуры МРТ, в противном случае, индуцированные токи будет влиять на измерения датчика, а так же датчик будет влиять на МРТ.

• Не изменяйте и не модифицируйте датчик, такие действия могут повредить производительности и точности датчика.

• Запрещается разбирать или ремонтировать датчик самостоятельно, в противном случае, повреждения изделия могут вызвать травмы оператора и явиться прямым следствием снятия с гарантии.

• При использовании изделия с отметкой «одноразовый датчик», пожалуйста, прежде убедитесь, что упаковка не нарушена до открытия. Если упаковка повреждена, то не используйте его!

• При использовании датчика, пожалуйста, убедитесь, что кабеля датчика устанавливают должным образом для того, чтобы избежать запутывания или ухудшения состояния пациента.

• Максимальная температура при контакте между датчиком и пациентом не должна превышать 41 °С.

• Возможного влияния от применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания детей, взрослых, имеющих хронические заболевания не выявлено.

• Сведений о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Очистка

1) пальцевый сенсор

• Очистка поверхности пальцевого сенсора тканью, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта или 10% растворе хлорной извести. После очистки тщательно протрите датчик тканью, смоченной в чистой воде.

• Убедитесь, что поверхность датчика чистая и сухая перед повторным использованием.

• Не погружайте ни датчик, ни разъем в раствор для дезинфекции, а также в воду.

• Не пытаться стерилизовать пальцевой сенсор.

После очистки датчика проверьте датчик на предмет физических повреждений, убедитесь в отсутствии сломанных/потертые проводов или поврежденных деталей. Убедитесь, что разъемы чистые и сухие без признаков загрязнения или коррозии. Не используйте сломанные или поврежденные датчики, а так же влажные, загрязненные или подвергшиеся коррозии разъемы.

2) Y или C-Sensor

• Y или С-датчик может быть погружен, но не включая разъем, в 70% раствор изопропилового спирта или в 10% раствор хлорной извести

• Тщательно промойте водой и высушите перед использованием.

• Не пытайтесь стерилизовать Y или С-датчик

• Не погружайте разъем Y или С-датчика в раствор для дезинфекции, а так же в воду.

• После очистки Y или С-сенсор, проверьте датчик на предмет физических повреждений, убедитесь в отсутствии сломанных/потертых проводов или поврежденных деталей. Убедитесь, что разъемы чистые и сухие, без признаков загрязнения или коррозии. Не используйте сломанные или поврежденные датчики, а так же влажные, загрязненные или подвергшиеся коррозии разъемы.

Транспортировка и хранение в соответствии с экологическими требованиями:

Место хранения пульсоксиметрических датчиков SpO_2 , кабелей-удлинителей для пульсоксиметрических датчиков SpO_2 в чистом без агрессивных газов и хорошо проветриваемом помещении, с температурой от -20°С до -55°С и относительной влажности не более 95%. Хранить в недоступных для детей местах. Транспортировка должна осуществляться в соответствии с рекомендациями указанными на внешней стороне коробок, исключать столкновения сильные вибрации, прямого воздействия влаги снега и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нагревания.
Ремонт изделия должен осуществлять уполномоченный представитель производителя на территории России.

Утилизация:
Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

Срок годности продукта:
один год

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия, производства фирмы Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Технолоджи Ко., Лтд обращаться по адресу:
ООО «Вилорд» (ИНН 7701206193)
Юр. Адрес: 101000, РФ г. Москва, Лубянский пр. , д. 3/6, стр. 6,
Тел. 495 728 41 88 адрес электронной почты: velord@velord.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) лист(а)

Руководитель организации:

М.В Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАНЖЕТА для приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых серии UA к медицинскому изделию «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями

A&D Эй энд Ди, Япония

Руководство по эксплуатации

Уважаемый покупатель!

Японская компания A&D Company, Ltd. (ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку манжеты для медицинских изделий «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, обеспечивающей безболезненное измерение артериального давления.

Область применения

Манжета предназначена для использования с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми серии UA. Не является медицинским изделием.

Комплектация

1. Манжета (малого, стандартного, большого размеров).
2. Соединительная трубка.
3. Коннекторы для соединения с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса автоматическим серии UA.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Гарантийная карта.

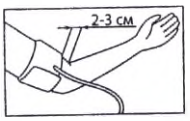
Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей размеру руки пользователя, искажает результат измерения артериального давления. Если манжета мала, результат измерения может быть завышен, если велика – может быть занижен. Измерьте окружность Вашей руки и выберите соответствующий тип манжеты.

Малая	18-22 см	S*
Стандартная	22-32 см	M
Стандартная	23-37 см	SL
Большая	32-45 см	L
Стандартная каркасная	17-32 см	ES
Большая каркасная	22-43 см	EL

* Условные обозначения манжет представлены в качестве информации и не являются обязательными.

Правила эксплуатации



1. Вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, установленный на боковой панели прибора.
2. Наложите манжету на плечо на расстоянии 2-3 см выше локтевого сгиба. Не закатывайте рукава одежды, так как это может помешать току крови в сосудах, и не выполняйте измерения в одежде из плотной ткани.
3. Плотно закрепите манжету. Накачка плохо закрепленной или незакрепленной манжеты может привести к ее разрыву.
4. Убедитесь в том, что трубка нагнетания воздуха в манжету находится над локтевой ямкой.
5. Выполните измерение артериального давления как описано в руководстве по эксплуатации Вашего прибора.

Хранение и уход

- Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок.
- Оберегайте манжету и соединительную трубку от острых предметов.
- Очистку манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора. Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема подключения манжеты (он должен оставаться сухим). Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки манжеты. Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.

Стерилизация манжеты не предусмотрена.

Условия эксплуатации	
Температура	от +10 °C до +40 °C
Влажность	не более 85%
Атмосферное давление	от 70 до 106 kPa
Условия хранения	
Температура	от -20 °C до +60 °C
Влажность	не более 95%
Атмосферное давление	от 70 до 106 kPa
Условия транспортирования	
Температура	от -20 °C до +60 °C
Влажность	от 10% до 95%
Атмосферное давление	от 70 до 106 kPa

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации манжеты – 1 год.

Срок службы манжеты – 2 года.

В случае обнаружения производственного дефекта покупателю гарантируется бесплатный ремонт или замена манжеты в течение всего гарантийного срока в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Полный список адресов сервисных центров уточняйте на сайте: http://www.and-rus.ru/service/address.

Гарантийные обязательства действительны только при соблюдении правил эксплуатации.

По окончании срока службы подлежит отдельной утилизации. Не уничтожайте вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 13 августа 2021г. на медицинское изделие «Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями».

Номер лота продукции соответствует дате производства и указан на упаковке.

Производитель:

A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай

3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Таунщип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии: **8 800 200-03-80**

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

КОПИЯ ВЕРНА

ФИО- М.В. Рюхин

Системные технологии Санкт-Петербург Научно-производственное предприятие Акционерное общество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

volant à plaque, étendez la pâte conductrice sur la surface que vous avez choisi, pressez-y bien l'électrode et introduisez la fiche du câble du patient dans la prise femelle du câble.

КОПИЯ

MISE EN PLACE

Electrode à ventouse (dérivations précordiales): mettre l'électrode sur le point désiré en pressant la ventouse. Presser la ventouse de façon que la coupe de l'électrode adhère bien à la peau et relâcher la ventouse.

Electrode à pince (dérivations périphériques): prendre l'extrémité de la pince de façon que la plaque conductible adhère à la peau du bras ou de la jambe dans les points déjà identifiés.

Electrode à plaque: insérer dans un trou de la bande en caoutchouc le support spécial de l'électrode, entourer le membre et fixer la bande sur le support en utilisant le trou qui donne une tension suffisante.

ATTENTION

Les standards européens et americains exigent que les terminaux du câble du patient soient caracterisés par les couleurs suivants:

- **STANDARD EUROPEEN**: bras droit **ROUGE** - bras gauche **JAUNE** - pied droit **NOIR** - pied gauche **VERT.**
- **STANDARD AMERICAN**: bras droit **BLANC** - bras gauche **VERT** - pied droit **NOIR** - pied gauche **ROUGE.**

INSTRUCTIONS

- **Le produit est livré non stérilisé.**
- Les appareils électrocardiographiques et les câbles de connexion qui s'utilisent pour ce produit doivent être conformes aux dispositions en vigueur.
- La connexion et l'utilisation des appareils sont reservées aux personnes compétentes.
- N'étendez pas la pâte conductrice sur une surface qui montre des abrasions ou des blessures.
- Ce produit n'est pas indiqué pour la monitorisation pendant les operations de cardioversion et/ou défibrillation, le temps de rétablissement du tracé étant supérieur à 10 secondes.
- N'utilisez pas ce produit pour la monitorisation de courte ou moyenne durée (salle opératoire, enregistrement Holter).
- Les électrodes sont conformes à la biocompatibilité ISO10993-1.

NETTOYAGE / DÉSINFECTION

Pour le nettoyage des produits nous recommandons d'utiliser les détergents et désinfectants d'usage courant indiquées pour les instruments chirurgicaux. Par exemple, des produits à base de chlorure de benzalkonium peuvent être utilisés. Pour l'utilisations de ces produits suivre les instructions correspondantes.

N.B. N'utilisez pas des bains aux ultra-sons. Ne pas utiliser de solvants, ne pas stériliser en autoclave. L'utilisation d'alcool éthylique avec concentration inférieure à 10% est.

ECHEANCE DU PRODUIT

Le chlorure d'argent est obtenu de façon galvanique. A cause d'un nettoyage non approprié (par exemple par des systèmes abrasifs) le chlorure d'argent pourrait être enlevé et cela pourrait causer la registration d'un signal ECG non approprié. Dans ce cas-là, éliminer les produits.

- Electrodes à plaque: durée permanente.
- Electrodes à pince: l'usage intensif et prolongé cause la détérioration de la partie flexible (ressort).
- Electrodes à ventouse: substituez immédiatement la ventouse si l'on constate des fissurations ou si elle n'adhère pas parfaitement à la peau.
- Electrodes à plaque avec câble volant: si la connexion entre la plaque et le câble est oxydée ou endommagée le produit doit être eliminé.

CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit doit être stocké dans son emballage original dans les locaux avec des conditions environnementales de température et d'humidité relative, comme indiqué sur l'étiquette sur l'emballage. Le chevauchement de poids sur l'emballage pourrait endommager le produit.

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB SpA garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le producteur n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets biomédicaux doivent être éliminés conformément aux lois en vigueur.

RU

МНОГОРАЗОВЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ И АКСЕССУАРЫ ИЗ СПЛАВА «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА»

ИНСТРКУЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Регистрация поверхностных сигналов ЭКГ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Электрокардиограмма (в состоянии покоя и при тестах на нагрузку) состоит из 12 общепринятых отведений: 3 стандартных, 3 усиленных и 6 грудных отведений. Для снятия вышеуказанных отведений используются 10 электродов, которые размещаются на пациенте следующим образом: 4 электрода устанавливаются на конечности для снятия биполярных (усиленные aVR, aVL, aVF) и стандартных (I, II, III) отведений, 6 электродов устанавливаются на грудь для снятия 6 грудных отведений (V1,V2,V3,V4,V5,V6).

Для снятия кардиограммы возможно использовать следующие типы электродов производимых компанией FIAB (Италия):

МОДЕЛИ F9010SSC – F9010PSSC

Пластинчатые электроды на конечности из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом. Эти электроды закрепляются на конечностях при помощи резиновых ремней моделей F9011PG – F9011P – PG910/15.

МОДЕЛИ F9023SSC - F9024SSC – F9024OSSC

Клеммы (прищепки) с электродом из сплава «серебро-хлорид серебра» устанавливаются на конечности и фиксируются на них за счет эластичного механизма.

МОДЕЛИ F9008SSC – F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

Присасывающиеся грудные электроды из сплава «серебро-хлорид серебра» с универсальным зажимом снабженные резиновой грушей. После установки электродов на кожу пациента, резиновые груши должны находиться в частично сжатом состоянии для лучшей фиксации.

Эти грудные электроды используются для снятия ЭКГ в состоянии покоя.

МОДЕЛИ F9002SSC – F9003SSC

Такие же, как модели, указанные выше, с чашкой из мягкой резины.

Для снятия показаний ЭКГ в состоянии покоя электроды располагаются следующим образом:

- Верхние конечности: примерно 10 см выше запястья на внутренней поверхности предплечья
- Нижние конечности: примерно 10 см выше лодыжки на внутренней поверхности ноги
- Предсердие (грудные): (V_1) в межреберной зоне 4-го левого ребра на правой парастернальной линии. (V_2) в межреберной зоне 4-го левого ребра на левой парастернальной линии. (V_3) на половине между V_2 и V_4 (V_4) в межреберной зоне 5-го левого ребра на линии левой лопатки. (V_5) в межреберной зоне 5-го левого ребра на передней подмышечной линии. (V_6) в межреберной зоне 5-го левого ребра на средней подмышечной линии.

При проведении тестов с нагрузкой, для того, чтобы избежать помех, вызываемых перемещением конечностей, электроды для конечностей рекомендуется располагать на пациенте сзади (как указано), (при этом положение электродов для регистрации сигналов из зоны предсердия не изменяется):

- Электроды для правой руки на правом плече;
- Электроды для левой руки на левом плече;
- Электроды для правой ноги: нижнее межреберное расстояние на правой задней подмышечной линии.
- Электроды для левой ноги: нижнее межреберное расстояние на левой задней подмышечной линии.

ИНСТРУКЦИИ

Очистите поверхность кожи ватным тампоном, смоченным в эфире. Нанесите токопроводящую пасту (тип FIAB G005) на указанные участки кожи. Пасты должно быть достаточно для обеспечения надежного присоединения электрода к коже. При установке грудных электродов, в случае необходимости, побрить волосы. Наложить электроды на подготовленную поверхность.

Чтобы быть уверенным в хорошем закреплении пластинчатых электродов на пациенте, вставьте их в специальное отверстие на фиксирующем ремне, затем установите электрод на пациента, оберните ремень вокруг конечности и зафиксируйте еще раз на требуемой расстоянии.

Подсоедините кабель пациента с используемыми электродами при помощи штекеров кабеля, которые вставляются в специальные отверстия на электродах, и затем зафиксируйте винтами для лучшего контакта.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Присасывающиеся грудные электроды: (для регистрации дериваций предсердия): поместите электрод на требуемый участок кожи, сожмите резиновую грушу и плотно прижмите электрод к телу пациента для обеспечения хорошего контакта, затем отпустите грушу.

Электроды-зажимы: (для регистрации периферийных дериваций), разместите зажим таким образом, чтобы контактная пластина была плотно прижата к выбранному участку кожи.

Электроды-пластины: вставьте специальный фиксатор электрода в отверстие на резиновом поясе, оберните пояс вокруг конечности и закрепите на фиксаторе электрода, задав требуемое натяжение.

ВНИМАНИЕ!

Европейские и Американские стандарты используют следующую цветовую кодировку для идентификации жил кабеля подключения пациента:

- **ЕВРОПЕЙСКИЙ СТАНДАРТ*:** правая рука – **Красный,** левая рука – **ЖЕЛТЫЙ,** правая нога – **ЧЕРНЫЙ,** левая нога - **ЗЕЛЕНЫЙ**
- **СТАНДАРТ США*:** правая рука – **БЕЛЫЙ,** левая рука - **ЧЕРНЫЙ,** правая нога – **ЗЕЛЕНЫЙ,** левая нога - **КРАСНЫЙ**

для ускорения процесса расположения электродов-зажимов эти электроды поставляются с цветовой кодировкой по Европейскому стандарту.

По спецзаказу могут быть поставлены электроды с цветовой кодировкой по стандарту США.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Электроды поставляются нестерильными
- ЭКГ – устройства и соединительные кабели, которые подключаются к электродам FIAB, должны соответствовать действующим правилам.
- Приборы должны подключаться и активироваться только квалифицированным медицинским персоналом
- Запрещается наносить токопроводящую пасту на поврежденные участки кожи или области со шрамами.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении кардио-стимуляции или дефибриляции, т.к., время между разрядом постоянного тока и восстановлением сигнала составляет более 10 секунд.
- Запрещается использовать данные электроды при проведении краткосрочного или среднесрочного мониторинга (мониторинг при хирургических операциях, тест Холтера)
- После использования – тщательно очистите электроды. Долгосрочное воздействие геля может привести к повреждению металлических частей электродов.
- Электроды произведены в соответствии с требованиям биосовместимости ISO10993-1.

ЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для чистки электродов рекомендуется использовать стандартные чистящие средства, пригодные для чистки хирургических изделий. Это могут быть, например, средства на основе бензалкония хлорида. Перед использованием таких чистящих средств внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. После чистки промойте электроды чистой водой.

N.B. Не используйте для чистки ультразвуковые приборы. Не использовать растворители, не стерилизовать паром. Возможно очищать средствами с содержанием этилового спирта менее 10%.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Покрытие типа «серебро-хлорид серебра» (Ag/AgCl) наносится на электроды посредством гальванизации. Такое покрытие может быть повреждено в результате неправильных процедур ухода (например – чистка абразивными средствами), что может привести к искажениям при регистрации ЭКГ-сигналов. В этом случае изделие необходимо утилизироавать.

- Электроды-пластины: не имеют срока годности
- Электроды – зажимы: интенсивное применение может привести к порче эластичной части (пружины)
- Вакуумные электроды: при наличии порезов на резиновой груше или слабом присасывании рекомендуется заменить резиновую грушу.

ХРАНЕНИЕ

Продукция должна храниться в оригинальной упаковке, в соответствии с условиями окружающей среды, температурой и влажностью, указанными на этикетке, расположенной на упаковке. Во избежание повреждения продукции не кладите тяжести на упаковку.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕЭС 93/42/EEC и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

IT ELETTRODI ED ACCESSORI RIUTILIZZABILI PER ELETTROCARDIOGRAFIA IN CLORURO DI ARGENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI
Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

NOTE PRELIMINARI
Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari degli arti, 3 unipolari degli arti e 6 unipolari precordiali. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari degli arti e 6 per le derivazioni precordiali. Gli elettrodi FIAB sono disponibili nelle seguenti configurazioni:
MODELLI F9010SSC – F9010PSSC
Elettrodi a piastra, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento – Ag/AgCl, con attacco universale da applicare agli arti. Queste piastre sono mantenute in situ dalle fasce in para modelli F9011PG - F9011P - PG910/15
MODELLI F9023SSC – F9024SSC – F9024OSSC
Elettrodi a pinza per arti, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl), ed attacco universale tenuti in situ da un meccanismo elastico
MODELLI F9008SSC - F9009SSC – F9015SSC - F9016SSC
Elettrodi a ventosa con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ed attacco universale dotati di pere in gomma che, premute con elettrodo ben aderente alla cute ne attivano la adesione. Vengono utilizzati per la registrazione di derivazioni precordiali a riposo.
MODELLI F9002SSC - F9003SSC
Come modelli sopra, con ventosa in gomma morbida.
Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- Arti superiori: circa 10 cm. al disopra del polso sulla superficie volare.
- Arti inferiori: circa 10 cm. al disopra del malleolo tibiale inferiore.
- Precordiali: (V_1) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra. (V_2) 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra. (V_3) Punto intermedio fra V_2 e V_4. (V_4) 5° spazio intercostale sinistro, linea emiclaveare. (V_5) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare anteriore. (V_6) 5° spazio intercostale sinistro, linea ascellare media.

Nel caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti indurrebbero disturbi sul segnale elettrocardiografico, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovraspinosa della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in omologa posizione controlaterale.
- Elettrodo della gamba destra sulla ascellare posteriore destra a livello delle ultime costole.
- Elettrodo della gamba sinistra in omologa posizione controlaterale.

MODALITÀ D'USO
Spalmare la pasta conduttrice (tipo FIAB G005) sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averla sgrassata con un batuffolo di cotone imbevuto di etere, per una superficie sufficiente a garantire una completa adesione della piastra metallica. Se necessario rasare i peli in particolare per quanto riguarda i punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata.
Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contomare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.
Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito foro regolando la vite del supporto in modo da attivare un sicuro contatto.

POSIZIONAMENTO
Elettrodo a ventosa (derivazioni precordiali): posizionare l'elettrodo nel punto desiderato tenendo premuto la ventosa. Esercitare una pressione sufficiente a far aderire bene il contorno della coppa alla cute e rilasciare la ventosa.
Elettrodo a pinza (derivazioni periferiche): prendere le estremità della pinza per fare in modo che la piastra conduttiva aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza.
Elettrodo a piastra: inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto dell'elettrodo, contornare l'arto e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

ATTENZIONE
Gli standard europei ed americani usano i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

- **STANDARD EUROPA:**
  braccio destro: **ROSSO** – braccio sinistro: **GIALLO** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **VERDE.**
- **STANDARD USA:**
  braccio destro: **BIANCO** – braccio sinistro: **VERDE** – gamba destra: **NERO** – gamba sinistra: **ROSSO.**

AVVERTENZE

- **Il prodotto è fornito non sterile.**
- Le apparecchiature per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spalmare la pasta elettroconduttrice su cute che presenti abrasioni o ferite.
- Non utilizzare il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardioversione e/o defibrillazione in quanto il tempo di ripristino della traccia dopo la scarica potrebbe superare i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di breve o media durata (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).
- Gli elettrodi sono conformi alla norma sulla biocompatibilità ISO10993-1.

PULIZIA / DISINFEZIONE
Per la pulizia dei prodotti si consiglia di utilizzare le comuni soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Possono ad esempio essere usati prodotti a base di benzalconio cloruro. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente e fare asciugare.
N.B. Non utilizzare bagni ad ultrasuoni. Non utilizzare solventi, non autoclavare. È possibile l'uso di alcool etilico ad una concentrazione non superiore al 10%.

VITA DEL PRODOTTO
Gli elettrodi vengono rivestiti, grazie ad una procedura galvanica, con uno strato di Cloruro di Argento (Ag/AgCl). A causa di una pulizia non idonea (per esempio per mezzo di sistemi abrasivi) lo strato di Ag/AgCl potrebbe rimuoversi causando la registrazione di un non idoneo segnale elettrocardiografico; in questo caso eliminare i prodotti.

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato
- Elettrodi a pinza: l'uso intenso e prolungato porta al deterioramento della parte flessibile (molla)
- Elettrodi a ventosa: qualora si osservino fissurazioni sulla pompetta o mancanza di tenuta sulla cute sostituire la pompetta in gomma

IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura e umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

GARANZIA E LIMITAZIONI
FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO
I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

EN SILVER/SILVER CLHORIDE REUSABLE ECG ELECTRODES AND ACCESSORIES

DIRECTIONS FOR USE

INDICATIONS
Surface ECG recording.

PRELIMINARY NOTES
Normally a surface ECG (at rest or during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following FIAB electrodes are available:
MODELS F9010SSC – F9010PSSC
Silver silver chloride peripheral plates electrode with universal connection to be applied to the limbs. These plate electrodes are fixed to the limbs by means of the rubber belts models F9011PG – F9011P – PG910/15.
MODELS F9023SSC - F9024SSC – F9024OSSC
Silver silver chloride clamp electrodes kept in position by an elastic mechanism
MODELS F9008SSC – F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC
Silver silver chloride suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are used for precordial recording at rest
MODELS F9002SSC – F9003SSC
As the models above, with soft rubber ring.
In case of rest ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limbs: about 10 cm above the wrists on the internal forearm face.
- Lower limbs: about 10 cm above the malleolus on the internal leg face.
- Precordials: (V_1) 4th left intercostal space at the right parasternal line. (V_2) 4th left intercostal space at the left parasternal line. (V_3) halfway between V_2 and V_4. (V_4) 5th left intercostal space at the midclavicular line. (V_5) 5th left intercostal space at the anterior axillary line. (V_6) 5th left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, to avoid ECG noises caused by limbs movements, limb electrodes must be positioned on the back of the patient. The precordial electrodes must positioned as follows:

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS
Clean the skin surfaces with a cotton flock soaked with ether. Spread conductive paste (type FIAB G005) on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial areas shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area.
To ensure a stable position of the plate electrode, insert its special support in a hole of rubber belt, then place the belt around the limb and close it on the support choosing the most effective tension.
To connect the electrodes insert the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

POSITIONING
Suction chest electrode (precordial derivations): place the electrode on the wished point by squeezing the rubber ball. Squeeze the rubber ball and press the electrode until a good adherence of the chest on the skin is obtained, then release the rubber ball.
Clamp electrode (peripheral derivations): place the clamp so that the conductive plate adheres on the skin of the arm or of the leg on the points previously selected.
Plate electrode: insert the special connection of the electrode in one of the holes of the rubber belt, roll the belt around the limb and fasten it on the electrode connection using the hole which gives enough tension.

ATTENTION
European and American standards use the following colours to identify patient cable leads:

- **EUROPEAN STANDARD:**
  right arm: **RED** – left arm: **YELLOW** – right leg: **BLACK** – left leg: **GREEN.**
- **USA STANDARD:**
  right arm: **WHITE** – left arm: **GREEN** – right leg: **BLACK** – left leg: **RED.**

WARNING

- **A non sterile device is supplied.**
- ECG devices and connection cables which will be connected to FIAB electrodes must be in accordance with regulations in force.
- Devices must be connected and activated by qualified personnel.
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin.
- Do not use these electrodes for monitoring during cardioversion or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds.
- Do not use these electrodes for short or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, Holter recording).
- The electrodes are in accordance with the biocompatibility ISO10993-1.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CLEANING / DISINFECTION
To clean the electrodes, cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. These may be, for example, benzalkonium chloride-based products. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water.
N.B. Do not use ultrasonic cleaners. Don't use removers, don't sterilize with steam. It possible to clean with ethyl alcool with concentration less than 10%.

PRODUCT LIFE
The Silver Silver chloride (Ag/AgCl) coating of electrodes is obtained with a galvanic proceeding. The silver silver chloride could be removed by a not suitable cleaning (for example by abrasive systems) and this could cause the registration of a non suitable ECG signal. In this case eliminate the products.

- Plate electrode: endless.
- Clamp electrode: intensive and protracted use eventually deteriorates the flexible part (spring).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Suction electrodes: in presence of chaps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.

STORAGE
The product should be stored in its original packaging in rooms with ambient conditions of temperature and relative humidity, as specified on the package label. The overlap of weights on the packaging may damage the product.

GUARANTEE - NOTICE
FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL
Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

ES — ACCESORIOS REUTILIZABLES PARA ELECTROCARDIOGRAFIA DE CLORURO DE PLATA

MODO DE USO

INDICACIONES
Registro de electrocardiogramas de superficie

NOTAS PRELIMINARES
Un ECG de superficie en descanso o bajo esfuerzo consta normalmente de 12 derivaciones: 3 bipolares de las extremidades, 3 unipolares de las extremidades y 6 unipolares precordiales. Habrá por lo tanto que conectar 10 electrodos al paciente, 4 para las derivaciones unipolares y bipolares de las extremidades y 6 para las derivaciones precordiales. Los electrodos FIAB están disponibles en las configuraciones que aquí se detallan:
MODELOS F9010SSC - F9010PSSC
electrodos de placa de SSC con conexión universal para las extremidades. Las placas son mantenidas en posición por las fajas de caucho mod/s F9011PG - F9011P – PG910/15
MODELOS F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC
electrodos con pinzas de SSC de sujeción para extremidades, mantenidos en posición por un mecanismo elástico
MODELOS F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC
electrodos de ventosa de SSC con conexión universal y peras de goma que facilitan su adhesión al oprimirlas manteniendo el electrodo perfectamente adherido a la piel. Se utilizan para registrar derivaciones precordiales en descanso.
MODELOS F9002SSC - F9003SSC
Como modelos sobre, con ventosa de gomma blanda.
Cuando se haga un ECG en descanso habrá que colocar los electrodos de la siguiente manera:
- Extremidades superiores: apx 10 cm sobre la muñeca, sobre la superficie volar.
- Extremidades inferiores: apx 10 cm sobre el tobillo tibial inferior.
- Derivaciones precordiales: **V1** - 4° espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal derecha. **V2** - 4° espacio intercostal siguiendo la línea paraesternal izquierda. **V3** - Punto intermedio entre V2 y V4. **V4** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea hemiclavear. **V5** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea sobacal anterior. **V6** - 5° espacio intercostal izquierdo, línea sobacal media.

Cuando se tome un ECG bajo esfuerzo habrá que aplicar los electrodos al dorso del paciente, ya que los movimientos de las extremidades podrían estorbar la señal electrocardiográfica. La posición de los electrodos precordiales queda la misma.
- Electrodo del brazo derecho: sobre la región sobreespinosa del omóplato derecho.
- Electrodo del brazo izquierdo: en la misma posición colateral.
- Electrodo de la pierna derecha: al nivel de las últimas costillas siguiendo la línea sobacal posterior derecha.
- Electrodo de la pierna izquierda: en la misma posición colateral.

MODO DE USO
Desengrase la piel con un copo de algodón embebido de éter en los puntos indicados en el párrafo anterior y úntela con pasta conductora por una superficie suficiente para asegurar la adhesión total de la placa metálica. Si fuera necesario, rasure los pelos sobretodo en los puntos de las derivaciones precordiales. Coloque el electrodo en el área así preparada. Para mantener en posición un electrodo de placa introduzca el soporte del electrodo en uno de los agujeros que se encuentran en la faja de caucho cuidando de asegurarle una tensión suficiente. Cuando use un electrodo de placa o de pinzas, introduzca el terminal del cable del paciente en el agujero hecho con este fín y apriete el tornillo del soporte de manera a asegurar el contacto. Cuando use un electrodo de lámina, unte la piel con pasta conductora, aplique el electrodo haciendo presión sobre la superficie interesada y introduzca el pernito del cable del paciente en el terminal hembra del cable del electrodo.

COLOCACIÓN
Electrodo de ventosa (derivaciones precordiales): colocar el electrodo sobre el punto deseado manteniendo presionada la pera de goma. Ejercer una presión suficiente para adherir correctamente el contorno de la copa a la piel y soltar la pera de goma.
Electrodo de pinza (derivaciones periféricas): presionar la extremidad de la pinza de manera que la placa conductora se adhiera a la piel del brazo o la pierna en los puntos seleccionados.
Electrodo de placa: insertar en un agujero del extremo de la faja el tetón de soporte del electrodo, rodear la extremidad con la faja y cerrarla con el tetón utilizando un agujero que realice una tensión suficiente.

CUIDADO
De acuerdo con las normas europeas y americanas los terminales del cable del paciente se caracterizan por los siguientes colores:
- **ESTANDAR EUROPEO**:
  brazo derecho: **ROJO** - brazo izquierdo: **AMARILLO** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda: **VERDE**
- **ESTANDAR NORTEAMERICANO**:
  brazo derecho: **BLANCO** - brazo izquierdo: **VERDE** - pierna derecha: **NEGRO** - pierna izquierda. **ROJO**.

ADVERTENCIAS
- **El producto se entrega no esterilizado.**
- Los aparatos para el registro electrocardiográfica y los cables de conexión que se usan con este producto deben estar conformes a las normas vigentes.
- La conexión y la puesta en funcionamiento de los dispositivos están reservadas a personal especializado.
- La pasta conductora no debe aplicarse sobre superficies de piel con heridas o abrasiones.
- No use el producto para la monitorización durante maniobras de cardioversión y/o defibrilación ya que el tiempo de restablecimiento del trazado después de la descarga es superior a 10 segundos.
- No use el producto para la monitorización de duración breve o media (monitorización en quirófano, registro Holter).
- Los electrodos están en conformidad con la norma de biocompatibilidad ISO10993-1.

PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

LIMPIEZA / DESINFECCION
Para limpiar los productos se aconsejan las comunes soluciones detergentes y desinfectantes indicadas para los instrumentos quirúrgicos. Por ejemplo, pueden usarse productos de cloruro de benzalconio. Para el uso de estos productos siga las relativas instrucciones. Después de haberlos limpiados, enjuague los instrumentos con agua corriente.
N.B. No use baños de ultrasonidos. No utilizar disolventes, no estirilizar en autoclave. Es posible utilizar alcohol etílico con concentración no superior del 10%.

DURACION DEL PRODUCTO
Los electrodos están recubiertos, gracias a un proceso galvánico, con una capa de Cloruro de Plata (Ag/AgCl). Si se realiza una limpieza no correcta (por ejemplo, por medio de sistemas abrasivos) la capa de Ag/AgCl podría eliminarse provocando el registro de una señal electrocardiográfica no idónea; en este caso eliminar el producto.
- Electrodos de placa: por tiempo indefinido.
- Electrodos de pinzas: el uso intensivo y prolongado causa la deterioración de la parte flexible (resorte).
- Electrodos de ventosa: la pera de goma debe sustituirse cuando se observen fisuramientos o falta de adhesión a la piel.

ALMACENAMIENTO
El producto debe ser almacenado en su envase original en lugar con las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, tal como se especifica en la etiqueta en el envase. La superposición de pesos en el embalaje puede dañar el producto.

GARANTIA Y LIMITACIONES
FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS
Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.

PT — ELÉTRODOS E ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS PARA ELETROCARDIOGRAFIA, EM PRATA/CLORETO DE PRATA

MODO DE USO

INDICAÇÕES
Registo de electrocardiogramas de superfície.

NOTAS PRELIMINARES
Um ECG de superfície, em repouso ou sob esforço, consiste normalmente em 12 derivações: 3 bipolares das extremidades, 3 unipolares das extremidades e 6 unipolares precordiais. Deste modo, é necessário colocar 10 elétrodos no doente, 4 para as derivações unipolares e bipolares das extremidades e 6 para as derivações precordiais. Os elétrodos FIAB estão disponíveis nas seguintes configurações:
MODELOS F9010SSC - F9010PSSC
elétrodos de placa, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal para as extremidades. As placas são mantidas em posição pelas correias de borracha mod/s F9011PG - F9011P - PG910/15.
MODELOS F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC
elétrodos de pinça para as extremidades, com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl) e com conexão universal, mantidos em posição por um mecanismo elástico.
MODELOS F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC
elétrodos de ventosa com sensor em metal revestido de Cloreto de Prata (Ag/AgCl), com conexão universal. Pressionando a ventosa, o eléctrodo mantém-se perfeitamente aderido à pele. Utilizam-se para registar derivações precordiais em repouso.
MODELOS F9002SSC - F9003SSC
Como os modelos acima, com ventosa de borracha macia.
Em caso de ECG de repouso, os eléctrodos devem ser posicionados do seguinte modo:
- Membros superiores: cerca de 10 cm acima dos pulsos, na face interna do antebraço.
- Membros inferiores: cerca de 10 cm acima do maléolo tibial inferior.
- Precordiais: **(V1)** 4° espaço intercostal na linha paraesternal direita. **(V2)** 4° espaço intercostal na linha paraesternal esquerda. **(V3)** Ponto intermédio entre V2 e V4. **(V4)** 5° espaço intercostal esquerdo, linha hemiclavicular. **(V5)** 5° espaço intercostal esquerdo, linha axilar anterior. **(V6)** 5° espaço intercostal esquerdo, linha axilar média.

Em caso de um ECG com prova de esforço, os eléctrodos dos membros devem ser colocados no dorso do paciente, uma vez que os movimentos dos membros podem causar interferência no sinal eletrocardiográfico. Os elétrodos precordiais devem ser colocados do seguinte modo:
- Elétrodo do braço direito: na omoplata direita.
- Elétrodo do braço esquerdo: na omoplata esquerda.
- Elétrodo da perna direita: na linha axilar direita, ao nível das últimas costelas.
- Elétrodo da perna esquerda: na linha axilar esquerda, ao nível das últimas costelas.

MODO DE USO
Desengordurar a pele com um algodão embebido em éter nos pontos indicados no parágrafo anterior e untar com pasta condutora uma área de superfície suficiente para assegurar a aderência completa da placa metálica. Se necessário, rapar os pêlos, em particular nas áreas precordiais.
Para assegurar uma posição estável do elétrodo de placa, inserir o suporte do eléctrodo num furo distal da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e fechar a correia novamente no suporte seleccionando o furo da correia que permite a tensão mais adequada.
Para ligar os eléctrodos, inserir a ficha do cabo de paciente na tomada do cabo de conexão do eléctrodo.

POSICIONAMENTO
Elétrodo de ventosa (derivações precordiais): colocar o elétrodo sobre o ponto desejado mantendo a ventosa pressionada. Exercer uma pressão suficiente para o elétrodo aderir aderir bem à pele e de seguida soltar a ventosa.
Elétrodo de pinça (derivações periféricas): pressionar a extremidade da pinça de maneira que a placa condutora adira à pele do braço ou da perna nos pontos selecionados.
Elétrodo de placa: inserir a conexão do eléctrodo num dos furos da correia de borracha, enrolar a correia em torno do membro e apertá-la na conexão do eléctrodo utilizando o furo que permite uma tensão suficiente.

CUIDADO
De acordo com as normas europeias e americanas, os terminais do cabo de paciente caracterizam-se pelas seguintes cores:
- **STANDARD EUROPEU:**
  braço direito: **VERMELHO** - braço esquerdo: **AMARELO** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda: **VERDE**.
- **STANDARD AMERICANO:**
  braço direito: **BRANCO** - braço esquerdo: **VERDE** - perna direita: **PRETO** - perna esquerda. **VERMELHO**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
2017/11

VERTÊNCIAS

O produto **é entregue não esterilizado.**

Os aparelhos para o registo electrocardiográfico e os cabos de conexão que se usam com este produto devem estar conformes com as normas vigentes.

A conexão e a colocação em funcionamento dos dispositivos estão reservadas a pessoal especializado.

A pasta eletrocondutora não deve ser aplicada sobre pele ferida ou com escoriações.

Não usar estes eléctrodos para a monitorização durante procedimentos de cardioversão ou desfibrilhação uma vez que o tempo de restabelecimento do traçado depois da descarga é superior a 10 segundos.

No usar estes eléctrodos para a monitorização de curta ou média duração (procedimentos cirúrgicos, gravação Holter).

MPEZA / DESINFECÇÃO

ra limpar os elétrodos aconselham-se as soluções tergentes e desinfectantes comumente indicadas para os spositivos médicos. A título de exemplo, podem ser odutos à base de cloreto de benzalcónio. Antes de utilizar es produtos de limpeza, leia atentamente as respectivas truções de uso. Depois de os limpar, enxaguar os étrodos com água corrente.

: Não utilizar banho de ultra-sons. Não use removedores, o esterilize com vapor. É possível limpar com álcool etílico m concentração inferior a 10%.

URAÇÃO DO PRODUTO

s elétrodos estão revestidos, através de um processo ávánico, com uma camada de Cloreto de Prata (Ag/AgCl). ma limpeza não correta (por exemplo, utilizando sistemas rasivos) pode remover a camada de Ag/AgCl, originando registo de um sinal electrocardiográfico não adequado. este caso, rejeitar os elétrodos.

Elétrodos de placa: por tempo indefinido.

Elétrodos de pinça: o uso intensivo e prolongado pode causar a deterioração da parte flexível.

Elétrodos de ventosa: a ventosa deve ser substituída sempre que se observem fissuras ou falta de adesão à pele.

RMAZENAMENTO

produto deve ser armazenado a uma temperatura entre °C e 50°C e humidade relativa entre 20% e 80%.

ARANTIA E LIMITACÕES

AB SpA garante que este produto está conforme com o sposto na Directiva 93/42/CEE e que foi fabricado de cordo com os procedimentos do Sistema da Qualidade rtificado ISO 13485. **Não poderá ser imputada qualquer** esponsabilidade ao fabricante, o qual não estará obrigado a uportar despesas médicas ou danos diretos ou indirectos, ecorrentes do mau funcionamento ou anomalias, quando s produtos mencionados não são utilizados de acordo com descrito nas instruções de uso. Recomenda-se informar o Serviço de Garantia de Qualidade FIAB para qualquer roblema de funcionamento ou defeito relativo a este ispositivo.

LIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos provenientes de hospitais devem ser destruídos egundo as normas em vigor.

DE — WIEDERVERWENDBARES EKG-ZUBEHÖR IN SILBERCHLORID GEBRAUCHSANWEISUNG

EBRAUCHSANWEISUNG

NWEISUNGEN

Aufnahme Oberflächlicher Elektrokardiogramme

EINLEITUNG

Ein oberflächliches EKG im Ruhestand oder "unter Anstrengung" besteht gewöhnlich in der Aufnahme von 12 Ableitungen, 3 zweipoligen und 3 einpoligen für die Glieder und 6 einpoligen für die präkordialen Ableitungen. Die FIAB-Elektroden sind in folgenden Modellen vorrätig:

MODELLE F9010SSC - F9010PSSC

SSC Plattenelektroden mit Universalanschlußklemme für die Glieder. Die Platten werden durch Paragummibände (Modelle F9011, F9011P und PG910/15) festgehalten.

MODELLE F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC Zangenelektroden für die Glieder. Sie werden durch einen Federmechanismus festgehalten.

MODELLE F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

SSC Saugnapfelektroden mit Universalanschlußklemme, mit birnenförmigen Pumpchen versehen. Durch Drücken dieser Pumpchen haften die Elektroden am Haut. Sie dienen zur Aufnahme der Präkordialableitungen im Ruhestand.

MODELLE F9002SSC - F9003SSC

Wie obene Modelle, mit weichem Gummisaugnapf

Bei EKG im Ruhestand sind die Elektroden folgenderweise anzulegen:

- Obere Glieder: ung. 10 cm über dem Handgelenk auf der Volaroberfläche.
- Untere Glieder: ung. 10 cm über dem unteren Schienbeinknöchel.
- Präkordialableitungen: **V1** 4es Interkostalraum auf der rechten Parasternallinie. **V2** 4es Interkostalraum auf der linken Parasternallinie. **V3** Mittelpunkt zwischen V2 und V4. **V4** 5es Interkostalraum links auf der Hemiklavearlinie. **V5** 5es Interkostalraum links auf der vorderen Achsellinie. **V6** 5es Interkostalraum links auf der mittleren Achsellinie.

Bei EKG "unter Anstrengung" sind die Elektroden für die Glieder am Rücken des Patienten anzulegen, denn die Bewegung der Glieder könnte das EKG-Signal stören. Die Lage der Präkordialelektroden bleibt unverändert.

- Elektrode für den linken Arm: auf dem rechten Schulterblatt.
- Elektrode für den rechten Arm: in entsprechender Lage
- Elektrode für das linke Bein: auf der rechten Achsellinie auf der Höher der letzten Rippen.
- Elektrode für das rechte Bein: in entsprechender Lage.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hautoberfläche mit einem, mit Äther durchgetränktenWattebausch entfetten und die Aufnahmepunkte mit EKG-Paste einschmieren, so daß die Metallplatte völlig anhaftet. Die Haare wenn nötig, besonders in den Präkordialpunkten rasieren. Die Elektrode auf den vorbereiteten Hautteil auflegen. Um die Plattenelektrode festzuhalten, den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch einsetzen, das Glied mit dem Gummiband umgeben und das Gummiband festhalten durch Einsetzen des Elektrodenhalters ins Loch, das eine genügende Spannung sicherstellt. Gebraucht man eine Platten- oder Zangenelektrode, die Anschlußklemme des Patientenkabels ins speziellen Loch einsetzen und die Schraube des Kabelhalters so einstellen, daß einen sicheren Kontakt hergestellt werden kann. Gebraucht man eine Lamellenelektrode, den Hautteil mit EKG-Paste einschmieren, auf die Elektrode voll drücken und den Steckerstift des Patientenkabels in die Anschlußklemme einsetzen.

POSITIONIEREN

Saugenapfelelektrode (Präkordialableitungen): die Elektrode auf den gewünschten Punkt durch das Drücken des Pumpchens positionieren. Das Pumpchen solange drücken, bis die Elektrode an die Haut haftet, dann das Pumpchen entlassen.

Zangenelektrode (Gliederableitungen): die Zangen halten, sodass die konduktive Platte gut an die Haut des Armes oder des Beines an den vorher gefundenen Punkten haftet.

Plattenelektrode: den Sonderkonnektor der Elektrode in ein Loch des Gummibandes einstecken, das Glied umgeben und den Band auf dem Snderkonnektor durch das passende Loch befestigen, sodass die richtige Spannung ereicht wird.

ZUR BEACHTUNG

Laut den europäischen bzw. amerikanischen Standards werden die Anschlußklemmen des Patientenkabels durch folgende Farben gekennzeichnet:

- **EUROPÄISCHER STANDARD**: rechter Arm. **ROT** - linker Arm: **GELB** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **GRÜN**.
- **AMERIKANISCHER STANDARD**: rechter Arm: **WEIß** - linker Arm: **GRÜN** - rechtes Bein: **SCHWARZ** - linkes Bein: **ROT**.

ANMERKUNGEN

- **Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.**
- Die Verbindung und Inbetriebsetzung der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Keine Hautteile mit Abschürfungen oder Wunden mit EKG-Paste einschmieren.
- Den Produkt für die Monitorüberwachung während Kardioversions- und/oder Defibrillationsverfahren nicht benutzen, denn die Wiederherstellungszeit der Trasse nach dem Stromschlag überschreitet 10 Sekunden.
- Den Produkt für kurz- und mittelzeitige Monitorüberwachung nicht benutzen (Monitorüberwachung im Operationssaal, Holteraufnahme).
- Die Elektroden sind der Biokompatibilität ISO10993-1 entsprechend.

WARTUNG / DESINFEKTIONEN

Zur Reinigung der Produkten empfehlen wir für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Zum Beispiel können Benzalkoniumchloridprodukte verwendet werden. Zur Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Nach der Reiningung mit viel kaltem Wasser abspülen

N.B. Kein Ultraschallbad benutzen. Keine Lösungsmittel verwenden, nicht mit Autoklav sterilisieren. Die Verwendung von Aethylalkohol mit Konzentration weniger als 10% ist möglich.

LEBENSDAUER

Das Silberchlorid wird ducrh einen galvanischen Vorgang erreicht. Durch eine nicht geeignete Reinigung (z.B. durch abschleifende Mittel) kann das Silberchlorid entfernt werden und eine unkorrekte Aufnahme des EKG Signals verursachen. In diesem Fall die Elektroden beseitigen.

- Plattenelektroden: unbestimmt.
- Zangenelektroden: Durch Intensivgebrauch kann der Federmechanismus sich abnutzen.
- Saugnapfelektroden: das Pumpchen sofort ersetzen, wenn man Rißbildungen bemerkt oder es am Haut schlecht oder nicht haftet.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt sollte in der Originalverpackung in Räumen mit Umgebungsbedingungen von Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden, wie auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben ist. Die Überlappung der Gewichte auf der Verpackung kann das Produkt beschädigen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheini-gungssysteme ISO 13485 völlig entsprechen. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

FR — ACCESSOIRES REUTILISABLES POUR ELECTROCARDIOGRAPHIE EN CHLORURE D'ARGENT

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Enregistrement d'electrocardiogrammes de surface.

NOTES PRELIMINAIRES

Un ECG de surface en repos ou sous effort consiste normalement à enregistrer 12 dérivations: 3 bipolaires pour les membres, 3 unipolaires pour les membres et 6 unipolaires précordiales. Il faut pourtant que l'on applique 10 électrodes au patient, 4 pour les dérivations uni- et bipolaires des membres et 6 pour les dérivations précordiales. Les électrodes FIAB sont disponibles dans les modèles suivants:

MODELES F9010SSC - F9010PSSC

SSC électrodes à plaque avec connexion universelle, à appliquer aux membres. Les plaques sont maintenues *in situ* par des bandes de caoutchouc (modèles F9011PG - F9011P – PG910/15).

MODELES F9023SSC - F9024SSC - F9024OSSC

SSC électrodes à pince à appliquer aux membres. Ils sont maintenus *in situ* par un mécanisme à ressort (pince).

MODELES F9008SSC - F9009SSC - F9015SSC - F9016SSC

SSC électrodes à ventouse avec connexion universelle. Pour appliquer les ventouses (en forme de poire) il faut bien les presser en faisant adhérer parfaitement l'électrode à la peau. Ces électrodes s'utilisent pour enregistrer les dérivations précordiales en repos.

MODELES F9002SSC - F9003SSC

Comme les modèles ci-dessus, avec ventouse en caoutchouc souple

En cas d'ECG en repos, les électrodes doivent être placés de la manière suivante:

- Membres supérieurs: env. 10 cm au dessus du poignet (surface volaire)
- Membres inférieurs: env. 10 cm au dessus du malléole tibial inférieur.
- Précordiales: **V1** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale droite. **V2** - IV espace intercostal sur la ligne parasternale gauche. **V3** - Point moyen entre V2 et V4. **V4** - V espace intercostal gauche sur la ligne hémiclavéaire. **V5** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire antérieure. **V6** - V espace intercostal gauche sur la ligne axillaire moyenne.

En cas d'ECG sous effort, comme le mouvement des membres pourrait brouiller le signal électrocardiographique, les électrodes des membres doivent être placés sur le dos du patient tandis que celle des électrodes précordiaux ne change pas:

- Electrode du bras droit: sur la région surépineuse de l'omoplate droite.
- Electrode du bras gauche: même position
- Electrode de la jambe droite: sur la ligne axillaire postérieure à niveau des dernières côtes.
- Electrode de la jambe gauche: même position.

MODE D'EMPLOI

Etendez la pâte conductrice (type FIAB G005) sur les points indiqués au précédent paragraphe après les avoir nettoyés avec un tampon imbibé d'éther. La surface à couvrir devra assurer l'adhésion totale de la plaque métallique. Rasez les poils si nécéssaire, en particulier sur les points des dérivations précordiales. Placez l'électrode sur la surface cutanée préparée de cette façon. Pour maintenir en position une électrode à plaque choisissez le trou distal de la bande de caoutchouc qui assure une tension suffisante et introduisez-y le support spécial de l'électrode. En cas d'électrode à plaque ou à pince introduisez le terminal du câble du patient dans son orifice particulier et réglez la vis du support de façon à assurer le contact. En cas d'électrode

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) лист(а)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «АЛКОТЕКТОР»

КОПИЯ

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ «АЛКОТЕКТОР»

в исполнениях

«Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П»

по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011

Руководство по эксплуатации

ЛНБА.941433.001РЭ

2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение анализатора....4
1.1.2 Рекомендации к применению 4
1.1.6 Условия эксплуатации 4
1.2 Метрологические и технические характеристики 5
1.3 Состав анализатора....7
1.4 Устройство и работа анализатора 9
1.5 Маркировка и пломбирование....13
1.6 Упаковка....13
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 14
2.1 Эксплуатационные ограничения 14
2.2 Подготовка к использованию 14
2.2.1 Ввод в эксплуатацию 14
2.2.2 Включение анализатора....14
2.2.3 Включение внешнего термопринтера 15
2.2.4 Подготовка к работе 15
2.3 Меню анализатора 15
2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана 18
2.5 Установки пользователя....19
2.5.3 Установка времени автоматического отключения....19
2.5.4 Настройки печати....20
2.5.5 Настройка соединения Bluetooth 21
2.5.6 Установка даты и времени 22
2.6 Особенности работы приемника системы позиционирования 22
2.7 Порядок работы в режиме измерения с вводом данных 24
2.8 Режим ручного отбора пробы....29
2.9 Отказ от измерения....30
2.10 Порядок работы в режиме измерения без ввода данных 30
2.11 Порядок работы в режиме скрининга 30
2.12 Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора....32
2.13 Содержание распечатанного протокола измерения 34
2.14 Выключение анализатора....34
2.15 Выключение внешнего термопринтера 34
2.16 Порядок соединения/отсоединения печатающего блока 35
2.16.1 Порядок отсоединения печатающего блока 35
2.16.2 Порядок подсоединения печатающего блока к основному блоку анализатора 38
2.17 Возможные неисправности анализатора 39
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....40
3.1 Текущее техническое обслуживание 40
3.1.2 Заряд аккумуляторного блока....41
3.1.3 Установка термобумаги в печатающий блок анализатора или внешнего термопринтера 41
3.1.4 Замена литиевой батареи....42
3.1.5 Калибровка сенсорного экрана....42
3.2 Периодическое техническое обслуживание....42
3.2.1 Проверка показаний анализатора 43
3.2.2 Корректировка показаний анализатора....47
3.2.3 Очистка и дезинфекция 47
3.3 Поверка анализатора 48
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ....48
4.1 Транспортирование 48
4.2 Хранение....49
4.3 Утилизация....49
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) Перечень нормативных документов....50
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное) Разрешительные документы 51
ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное) Сервисные центры....52
ПРИЛОЖЕНИЕ Г (справочное) Инструкция по работе с программой «Статистика ЮПИТЕР».
ЛНБА.941433.001ИС2 53
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 64
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ МП-242-2095-2017 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения устройства, принципа действия, метрологических и технических характеристик анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011 с принадлежностями (далее – анализаторов) и содержит сведения, необходимые для их правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на анализаторы с номером версии программного обеспечения V2.00 (с двумя уровнями доступа).

Примечание – На анализаторы с функциями и уровнями доступа (более двух), которые устанавливаются по дополнительному заказу, выпускаются руководства по эксплуатации с учетом индивидуальных особенностей анализаторов.

В Приложении А приведен перечень нормативных документов, на которые в Руководстве по эксплуатации даны ссылки, в том числе перечень применяемых стандартов, устанавливающих требования для анализаторов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим РЭ следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Портативные автоматические анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» просты и удобны в применении, основаны на современных достижениях микроэлектроники.

Применение анализаторов «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

Изготовитель: ООО «АЛКОТЕКТОР».

Адрес места нахождения: 191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, тел. (812) 320-22-97.

Место производства (адрес для переписки): 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, http://www.alcotector.ru, info@alcotector.ru.

Изготовитель осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализаторов, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в паспорте ЛНБА.941433.001ПС.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» выпускаются по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011 (идентичны ТУ 9441-001-82139963-2011).

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13090 от 28 февраля 2012 года с неограниченным сроком действия.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений под № 50041-17, свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.541.A № 66484, действительно до 19.06.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение анализатора

1.1.1 Анализатор предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

1.1.2 **Рекомендации к применению**

1.1.2.1 Анализатор рекомендуется к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– при осуществлении мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения;

– при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

1.1.2.2 Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими анализатор по назначению, могут быть:

– медицинские работники;

– должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;

– должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;

– физические лица.

1.1.2.3 Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.3 По заказу анализаторы могут поставляться в трех исполнениях: «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П», отличающихся конструктивными особенностями (согласно 1.3.1 настоящего РЭ) и комплектом поставки (согласно 1.3.2 настоящего РЭ).

Примечание – При эксплуатации пользователь может менять конструктивное исполнение анализатора в соответствии с указаниями 2.16 настоящего РЭ (при наличии всех необходимых составных частей конструкции согласно 1.3.1 настоящего РЭ).

1.1.4 Анализаторы всех трех исполнений при маркировании, а также в распечатанном протоколе измерения обозначаются – АЛКОТЕКТОР ЮПИТЕР.

1.1.5 При заказе и в документации другого изделия анализатор обозначается: Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнении _____
указывается исполнение «Юпитер» или «Юпитер-К» или «Юпитер-П»
по ТУ 26.60.12-001-82139963-2011; сокращенное обозначение: АЛКОТЕКТОР ЮПИТЕР.

1.1.6 **Условия эксплуатации**

– температура окружающего воздуха, °С: от - 5 до + 50;

– относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации влаги), %: от 10 до 100;

– атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.

1.1.7 Вид климатического исполнения анализатора – У2 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах окружающего воздуха, указанных в 1.1.6 настоящего РЭ.

1.1.8 Анализатор по устойчивости к механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.9 Анализатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ Р 31508.

1.1.10 Анализатор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

1.1.11 По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ IEC 60601-1-1 и выполняется как изделие, электрическое питание которого осуществляется от источника питания с безопасным сверхнизким напряжением, и как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части В.

1.1.12 Анализатор соответствует требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.1.13 Анализатор относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень индустриальных помех, создаваемых анализатором, не превышает допустимых норм для класса Б группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор относится к классу А по ГОСТ 30804.3.2 и соответствуют требованиям ГОСТ 30804.3.3.

1.1.14 Анализатор не является источником опасных излучений по СанПиН 2.6.1.2523 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

1.1.15 Анализатор по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

1.1.16 Анализатор и входящие в комплект поставки мундштуки не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

1.2 Метрологические и технические характеристики

1.2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	± 0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,200	–	± 10 %
Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.		

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,500.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений анализатора, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает 1,000 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится надпись «>2,500 мг/л».

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,001.

1.2.4 Пределы допускаемой погрешности анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Таблица 2

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности[1)]	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,200 до 1,200 мг/л)
от минус 5,0 °С до 5,0 °С включ.	± 0,040 мг/л	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С включ.	± 0,030 мг/л	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С включ.	± 0,020 мг/л[2)]	± 10 %[2)]
св. 25,0 °С до 50,0 °С	± 0,020 мг/л	± 10 %
[1)] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации, приведенных в 1.1.6 настоящего РЭ. [2)] Согласно таблице 1.		

1.2.5 Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов отсутствует.

1.2.6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):

– расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20.

– объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 5.

1.2.8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 10.

1.2.9 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 10.

1.2.10 Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

1.2.11 **Электрическое питание**

1.2.11.1 Электрическое питание анализатора:

– аккумуляторный блок с напряжением, В / емкостью, мАч, не менее: 7,4/1800;

– от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц (через сетевой адаптер питания): 230±23 / 50±1;

– от бортовой сети автомобиля с напряжением, В (через бортовой адаптер питания): от 10,8 до 16,5.

1.2.11.2 Характеристики адаптеров питания:

– выходное напряжение сетевого адаптера питания, В ⎓: 12;

– выходной ток сетевого адаптера питания, А, не менее: 2;

– выходное напряжение бортового адаптера питания, В ⎓: от 10,8 до 16,5.

1.2.11.3 Характеристики зарядного устройства (для аккумуляторного блока):

– входное/выходное напряжение, В ⎓: 12/8,4;

– выходной ток, А: 1.

1.2.11.4 Электрическое питание внешнего термопринтера осуществляется от аккумуляторного блока с напряжением, В / емкостью, мАч, не менее: 7,4/1800;

1.2.12 Число измерений без подзарядки аккумуляторного блока:

– не менее 500 без распечатки протоколов измерений;

– не менее 100 при распечатке протоколов измерений.

1.2.13 Датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.2.14 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет: не менее 2.

1.2.15 Анализатор обеспечивает возможность печати протоколов измерений на бумажном носителе. Протокол измерений от анализатора на внешний термопринтер передается по Bluetooth на расстояние до 10 м.

Примечание – Передача протокола измерений на внешний термопринтер не осуществляется, если анализатор по дополнительному заказу поставляется с заглушкой, в которую установлена плата Bluetooth с настройками для передачи протокола измерений на персональный компьютер (далее – ПК) или иные внешние устройства, имеющие приемник Bluetooth (далее – внешние устройства).

1.2.16 В печатающий блок анализатора и внешнего термопринтера устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 26 мм. Длина бумаги в рулоне зависит от ее плотности и составляет 5-6 м.

1.2.17 Анализатор снабжен встроенным приемником системы позиционирования (GPS и/или ГЛОНАСС) для определения координат места проведения измерения и автоматического внесения их в протокол измерения.

Примечание – Функцию автоматического внесения координат места проведения измерения в распечатанный протокол измерения пользователь активирует самостоятельно согласно 2.6.6 настоящего РЭ.

1.2.18 Режимы работы анализатора:

– режим измерения с вводом данных – это режим измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с возможностью предварительного заполнения полей протокола измерения с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана;

– режим измерения без ввода данных – это режим измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха без возможности предварительного заполнения полей протокола измерения с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, при этом имеется возможность вписывать данные в распечатанный протокол измерения от руки);

– режим скрининга – режим предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе;

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим проверки по сухому газу – это специализированный режим измерения массовой концентрации паров этанола, который используется только для выполнения проверки показа-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ний и поверки анализатора с применением газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением;

– режим передачи данных в ПК (из памяти анализатора через коммуникационный порт мини USB с помощью кабеля USB);

– режим калибровки сенсорного экрана.

1.2.19 Режимы отбора пробы:

– автоматический – заборная система анализатора активируется избыточным давлением, создаваемым выдохом обследуемого;

– ручной – заборная система анализатора активируется нажатием на виртуальную кнопку сенсорного экрана.

1.2.20 В памяти анализатора сохраняется не менее 20000 результатов последних измерений.

1.2.21 Время автоматического отключения анализатора устанавливается пользователем.

1.2.22 Габаритные размеры и масса анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3

Исполнения анализаторов	Габаритные размеры, мм, не более	Масса (без аккумуляторного блока), г, не более
«Юпитер», «Юпитер-П» (без внешнего термопринтера)	170 x 82 x 36	270
«Юпитер-К» (без термобумаги)	190 x 82 x 36	320

1.2.23 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.24 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

1.3 Состав анализатора

1.3.1 Конструктивно анализатор может быть выполнен в трех исполнениях:

– в исполнении «Юпитер» анализатор состоит из основного блока с заглушкой (которая при необходимости может быть отсоединена, и к основному блоку анализатора подсоединен печатающий блок); в заглушку может быть установлена плата передатчика Bluetooth с настройками для передачи протокола измерения на внешний термопринтер или на внешние устройства, имеющие приемник Bluetooth;

– в исполнении «Юпитер-П» анализатор состоит из основного блока с заглушкой (которая при необходимости может быть отсоединена, и к основному блоку анализатора подсоединен печатающий блок); в заглушку установлена плата передатчика Bluetooth с настройками для передачи протокола измерения на внешний термопринтер; анализатор поставляется с внешним термопринтером, состоящим из печатающего блока и приемника Bluetooth (который при необходимости может быть отсоединен);

– в исполнении «Юпитер-К» анализатор состоит из основного блока анализатора с печатающим блоком (который при необходимости может быть отсоединен и к основному блоку анализатора подсоединена заглушка).

1.3.1.1 Аккумуляторный блок устанавливается в отсек питания анализатора и внешнего термопринтера.

1.3.1.2 В печатающий блок анализатора или внешнего термопринтера устанавливают термобумагу.

1.3.1.3 При проведении измерения к анализатору присоединяют мундштук или мундштук-воронку.

1.3.1.4 Адаптеры питания подключают к разъему питания анализатора и зарядного устройства (для аккумуляторного блока).

1.3.1.5 Для передачи данных в ПК (из памяти анализатора через коммуникационный порт мини USB) к анализатору подключают кабель USB, имеющий стандартную распайку, на одном конце которого стандартный штекер USB типа А, на другом – штекер мини USB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

1.3.2 Комплект поставки анализатора указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Исполнения анализаторов			Количество[1)]
	«Юпитер»	«Юпитер-П»	«Юпитер-К»	
Анализатор	+	+	+[2)]	1 шт.
Мундштук[3)]	+	+	+	105 шт.[4)]
Мундштук-воронка	+	+	+	1 шт.[4)]
Аккумуляторный блок	+	+	+	2 шт.[4)]
Зарядное устройство	+	+	+	1 шт.
Сетевой адаптер питания (адаптер питания анализатора от сети переменного тока напряжением 220 В)	+	+	+	1 шт.
Бортовой адаптер питания (адаптер питания анализатора от внешнего источника постоянного тока напряжением 12 В (бортовая сеть автомобиля)	+	+	+	1 шт.[5)]
Кабель USB (кабель для соединения анализатора с персональным компьютером)	+	+	+	1 шт.[5)]
Термопринтер[6)]	–	+	–	1 шт.
Термобумага	–	+	+	6 шт.[4)]
Чехол	+	+	+	1 шт.
Кейс	+	+	+	1 шт.
Руководство по эксплуатации[7)]	+	+	+	1 экз.
Паспорт	+	+	+	1 экз.
Методика поверки МП-242-2095-2017[7)]	+	+	+	1 экз.

[1)] Количество указано для стандартного комплекта поставки.
[2)] С печатающим блоком, присоединенным к основному блоку анализатора.
[3)] При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».
[4)] Количество может отличаться от стандартного комплекта поставки по согласованию с Заказчиком.
[5)] Может отсутствовать в стандартном комплекте поставки по согласованию с Заказчиком.
[6)] Внешний.
[7)] Руководство по эксплуатации и Методика поверки могут поставляться в виде единого документа.

1.3.3 Дополнительно изготовитель передает Заказчику для внутреннего пользования программу «Статистика Юпитер» или по заказу «Статистика ЮПИТЕР +» (на компакт-диске или ином носителе) для сбора и сохранения данных из памяти анализатора в ПК (при необходимости). Инструкция по работе с программой «Статистика Юпитер» ЛНБА.941433.001ИС2 приведена в Приложении Г.

1.3.4 Заказчику (организации-разработчику), осуществляющему интеграцию анализатора с внешними устройствами по Bluetooth, к анализатору (с функцией передачи протокола измерения на внешние устройства по Bluetooth) дополнительно предоставляется документ «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П». Инструкция по подключению внешних устройств к анализатору по Bluetooth. Распознавание протокола передачи данных. ЛНБА.941433.001ИС4».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.5 Перечень расходных материалов приведен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Применение	Замена
Мундштук	Устанавливается в анализатор в режиме измерения (для каждого обследуемого)	Заменяется после завершения процедуры измерения
Мундштук-воронка	Устанавливается в анализатор в режиме скрининга	Заменяется при повреждении
Аккумуляторный блок	Внутренний источник питания анализатора и внешнего термопринтера	Заменяется при выработке ресурса
Термобумага	Для печатающего блока анализатора или внешнего термопринтера	Заменяется по мере расходования
Литиевая батарея	Установлена в отсеке питания анализатора (для резервного электропитания электронных часов)	Заменяется по мере выработки ресурса (снижения напряжения)

1.3.6 По дополнительному заказу поставляются:

– заглушка в сборе с платой передатчика Bluetooth с настройками для передачи протокола измерения на внешний термопринтер;

– заглушка в сборе с платой передатчика Bluetooth с настройками для передачи протокола измерения в ПК (или иные внешние устройства, имеющие приемник Bluetooth);

– приемник Bluetooth (для внешнего термопринтера);

– печатающий блок (для внешнего термопринтера и анализатора) и его детали (крышки и прижимной валик).

1.4 Устройство и работа анализатора

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха.

В анализаторе применен запатентованный электрохимический датчик Dart Sensors Ltd., Великобритания, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

1.4.2 Встроенный микроконтроллер анализатора управляет всем процессом измерений. Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение Юпитер-В-2011.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на экране, хранения измеренных данных и передачи измеренных данных на внешние устройства. Количество уровней доступа к настройкам определяется прошивкой и может составлять два или более уровней, номер версии программного обеспечения указан в паспорте анализатора. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на экран при включении анализатора.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее – ПО) на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077. Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	WAT89EC
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V2.XX
Цифровой идентификатор ПО	9956EEB476FE59CC6EA9159A8D917BB5
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу ПО с номером версии V2.00.	

1.4.3 Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного экрана, а также двух кнопок, расположенных на лицевой панели.

1.4.4 Этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.4.5 Анализатор оснащен микросхемой часов реального времени, резервное питание которой осуществляется от встроенной в отсеке питания литиевой батареи типа CR 1220 3В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.6 Энергонезависимая память анализатора позволяет хранить данные сервисных настроек, а также не менее 20000 результатов последних измерений.

Вместе с результатом измерения в памяти хранятся порядковый номер теста (измерения), дата и время его проведения, режим отбора пробы, дата корректировки показаний и поверки анализатора, координаты места проведения измерения (если они были определены к моменту проведения измерения), а также данные, введенные перед измерением с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана (имя обследуемого, место обследования и другие данные).

После заполнения памяти анализатора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново.

1.4.7 Анализатор производит блокировку работы, если температура измерительной платы, на которой установлен электрохимический датчик, составляет ниже - 5 °С или выше + 50 °С.

1.4.8 В анализаторе предусмотрена возможность блокировки работы анализатора по истечении срока действия результатов поверки, т.е. при наступлении даты очередной поверки происходит блокировка режимов измерения и скрининга; для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.

Данная функция активируется только по требованию заказчика (или в связи с изменениями законодательства) в сервисном центре или в организации, имеющей аккредитацию на право поверки анализаторов.

1.4.9 Общий вид исполнений анализатора представлен на рисунке 1. Внешний вид передней панели анализатора в исполнении «Юпитер» («Юпитер-П) и в исполнении «Юпитер-К» представлены на рисунке 2. Внешний вид внешнего термопринтера для анализатора в исполнении «Юпитер-П» представлен на рисунке 3.

исполнение «Юпитер»

исполнение «Юпитер-К»

исполнение «Юпитер-П»

Рисунок 1 – Общий вид исполнений анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

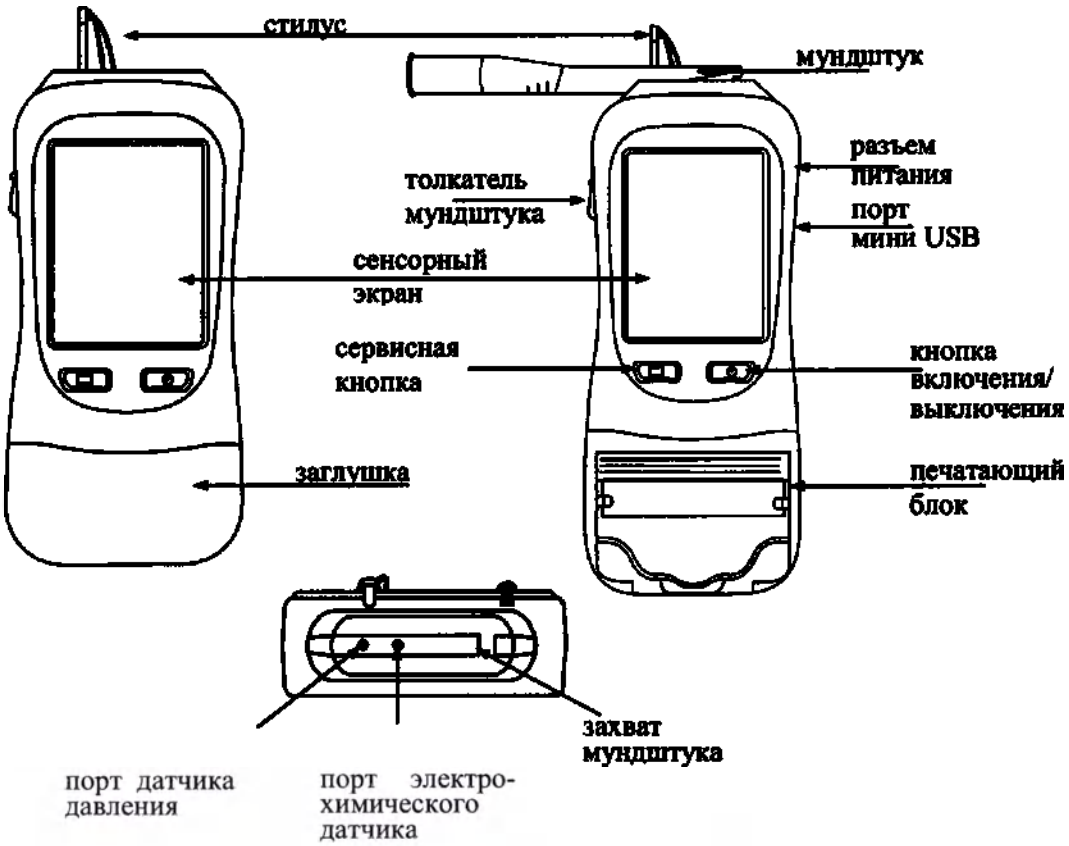


Рисунок 2 – Внешний вид передней панели анализатора в исполнении «Юпитер» (слева) и «Юпитер-К» (справа), вид сверху анализатора

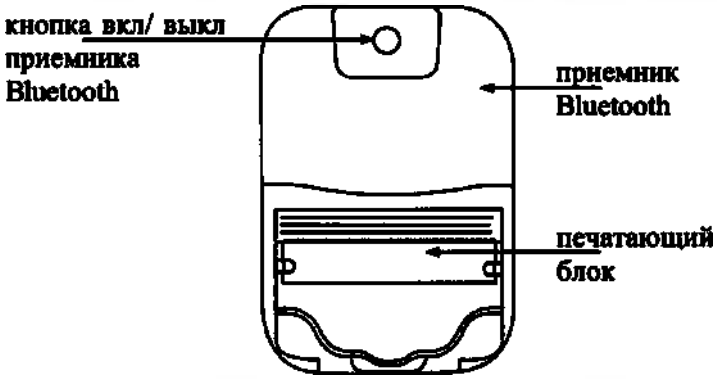


Рисунок 3 – Внешний термопринтер

1.4.10 **Кнопка включения/выключения** предназначена для включения и выключения анализатора, а также используется для входа в режим калибровки сенсорного экрана и при просмотре протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора.

Сервисная кнопка используется для входа в режим калибровки сенсорного экрана и при просмотре протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора.

1.4.11 **Сенсорный экран** предназначен для предъявления пользователю информации и управления работой анализатора, а также для ввода данных в режиме измерения с вводом данных.

Данные можно вводить буквами кириллицы, латиницы и цифрами. Выбор пунктов меню или ввод знаков осуществляется касанием соответствующей иконки сенсорного экрана стилусом или пальцем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорный экран анализатора при продаже может быть защищен одним или двумя слоями специальной пленки. Перед эксплуатацией при наличии второй защитной пленки со стикером удалите ее, аккуратно потянув за край стикера (так, чтобы нижняя защитная пленка осталась).

1.4.12 **Печатающий блок**, присоединенный к основному блоку анализатора в исполнении «Юпитер-К» и соединенный с **приемником Bluetooth** для анализатора в исполнении «Юпитер-П», распечатывает протокол измерения на термобумаге в заданном количестве копий.

Количество копий протокола измерения задается пользователем в меню «Установки пользователя» согласно 2.5.4 настоящего РЭ.

1.4.13 В **заглушке** анализатора установлена плата передатчика Bluetooth с настройками для передачи протокола измерения на внешний термопринтер или по заказу на внешние устройства, имеющие приемник Bluetooth.

1.4.14 **Коммуникационный порт мини USB** (разъем мини USB), расположенный на боковой панели анализатора, предназначен для обмена данными между анализатором и ПК.

1.4.15 Аккумуляторный блок устанавливается в **отсек питания**, расположенный под крышкой на задней панели анализатора, а также в отсек питания приемника Bluetooth внешнего термопринтера.

1.4.16 Сетевой или бортовой адаптеры питания подключаются к анализатору через **разъем питания**, расположенный на боковой панели анализатора.

1.4.17 Между направляющими для установки мундштука анализатор имеет **два входных порта заборной системы** (штуцеры); через один воздух поступает на датчик давления, через другой воздух поступает на электрохимический датчик.

1.4.18 **Мундштук** предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора.

Специальная форма мундштука (рисунок 4) обеспечивает избыточное давление воздуха на входе заборной системы анализатора во время выдоха и тем самым обеспечивает возможность контроля расхода и длительности выдыхаемого воздуха.

Мундштук имеет соответствующие отверстия для входных портов анализатора.

Мундштук используется как одноразовый в режиме измерения.

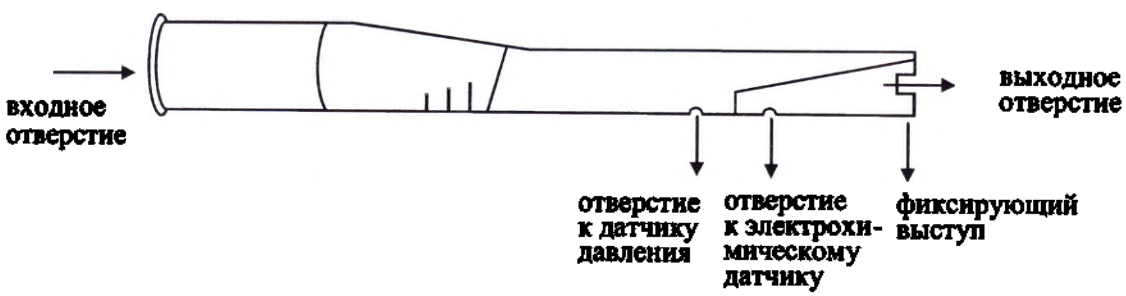


Рисунок 4 – Мундштук

1.4.19 Многоразовый мундштук-воронка (рисунок 5) формирует поток выдыхаемого воздуха для отбора пробы в режиме скрининга.

Рисунок 5 – Мундштук-воронка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.20 **Толкатель мундштука** предназначен для удаления, установленного между захватами анализатора, мундштука.

1.4.21 **Стилус** вставлен и закреплен с помощью шнура в верхней части корпуса анализатора и предназначен для касания сенсорного экрана при вводе данных и управлении анализатором.

Стилус имеет наконечник, изготовленный из специального мягкого пластика, не оставляющего царапин на сенсорном экране.

1.4.22 **Приемник Bluetooth** внешнего термопринтера обеспечивает прием данных протокола измерения от анализатора по Bluetooth.

1.4.23 **Кнопка вкл/выкл приемника Bluetooth** предназначена для включения и выключения внешнего термопринтера.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На передней и боковой панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

1) обозначение кнопок;

2) сокращенное обозначение анализатора: **АЛКОТЕКТОР®**
ЮПИТЕР;

Примечание – Слово АЛКОТЕКТОР зарегистрировано как товарный знак изготовителя.

3) обозначение порта мини USB: ;

4) номинальное питающее напряжение и род тока.

1.5.2 На задней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

1) наименование анализатора (с указанием исполнения анализатора при продаже), обозначение технических условий;

2) краткая инструкция;

3) заводской номер анализатора: SN XXXXXX;

4) год изготовления ;

5) название изготовителя,

6) адрес изготовителя (только для исполнения «Юпитер-К»);

7) знак утверждения типа: , знак соответствия в системе ГОСТ Р: ; знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза: ;

8) символ изделия типа В: ;

9) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация": ;

10) символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»: .

1.5.3 По требованию Заказчика может быть нанесена дополнительная маркировка с указанием поясняющих надписей о назначении того или иного изделия, входящего в комплект поставки анализатора.

1.5.4 Если в анализатор в исполнении «Юпитер» установлена заглушка с платой передатчика Bluetooth для передачи протокола измерения на внешние устройства, то в отсек питания анализатора дополнительно наносится наклейка с маркировкой, содержащая сведения для идентификации анализатора среди Bluetooth-устройств.

1.5.5 Изготовитель производит пломбирование левого нижнего крепежного винта в отсеке питания анализатора этикеткой с надписью «Нарушение пломбы лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке вскрытия анализатора.

1.6 Упаковка

1.6.1 Анализатор в комплекте (за исключением мундштуков, если их количество в комплекте поставки превышает 15 шт.) упаковывается в кейс.

1.6.2 Мундштуки, упакованные в индивидуальную первичную упаковку из полиэтиленовой пленки, если их количество в комплекте поставки превышает 15 шт., упаковываются во вторичную упаковку (мешки из полиэтиленовой пленки).

1.6.3 Эксплуатационная документация укладывается в кейс.

1.6.4 Для целей транспортирования анализатор в кейсе и мундштуки (с учетом 1.6.2) упаковывается в транспортную тару изготовителя – ящики из гофрированного картона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям 1.1.6 настоящего РЭ.

2.1.2 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

2.1.3 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы анализатора.

2.1.4 Не допускается скопление конденсата в мундштуке-воронке при использовании анализатора в режиме скрининга во избежание попадания влаги в заборную систему анализатора.

2.1.5 При работе с внешним термопринтером (или с внешним устройством, имеющим приемник Bluetooth) обеспечьте условия нормального функционирования анализатора совместно с ним:

– убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения по Bluetooth. Создать помехи для передачи протокола измерения по Bluetooth могут:

- беспроводные сети, работающие на частоте 2,4 ГГц;
- базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц;
- металлические перегородки (предметы), расположенные между внешним термопринтером (или внешним устройством) и анализатором.

– убедитесь, что внешний термопринтер (или внешнее устройство) находится на расстоянии не более 10 метров от анализатора.

2.1.6 При подключении к анализатору адаптеров питания рекомендуется извлекать аккумуляторный блок из отсека питания анализатора.

2.1.7 Не допускается подключать к анализатору устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.1.8 Для исключения возможного влияния на результат измерения этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости, перед измерением должно пройти не менее 20 минут после употребления алкогольсодержащих лекарственных препаратов и спреев для ротовой полости, а также слабоалкогольсодержащих пищевых продуктов (кисломолочных продуктов, кваса и т.д.).

2.1.9 Во избежание загрязнения заборной системы анализатора анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, мокрот (слюны) и остатков пищи. Поэтому перед измерением:

– должно пройти не менее 2-х минут после курения;

– рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.10 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 **Ввод в эксплуатацию**

Для ввода анализатора в эксплуатацию следует выполнить следующее:

1) проверить комплектность анализатора в соответствии с паспортом;

2) проверить наличие в паспорте анализатора знака поверки.

2.2.2 **Включение анализатора**

Включение анализатора производится нажатием на кнопку включения/выключения, удерживая ее до звукового сигнала (1-2 секунды). При этом на экране появляется заставка с сокращенным обозначением анализатора и номером версии программного обеспечения, проводится автотестирование, после чего на экране появляется главное меню анализатора (рис. 6).

В момент включения анализатора происходит автоматическая проверка даты очередной поверки, а также контроль температуры измерительной платы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) если срок поверки истек, то при включении анализатора в сопровождении звукового сигнала на экране появляется сообщение: «**Требуется поверка Для продолжения прикоснитесь к экрану**». Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на периодическую поверку.

б) если температура измерительной платы выше +50 °С (ниже - 5 °С), то на экране появляется сообщение «**Температура очень высокая (низкая)**», и анализатор отключается. В этом случае выдержите анализатор в условиях эксплуатации, указанных в 1.1.6 настоящего РЭ, и повторите включение.

2.2.3 **Включение внешнего термопринтера**

Включение внешнего термопринтера производится продолжительным (в течение 2-3 с) нажатием на кнопку вкл/выкл приемника Bluetooth; при этом загорается световой индикатор кнопки вкл/выкл на приемнике Bluetooth.

Примечание – В зависимости от модификации внешнего термопринтера после его включения световой индикатор кнопки вкл/выкл может начать мигать. Уменьшение частоты мигания светового индикатора будет свидетельствовать об установлении соединения по Bluetooth.

2.2.4 **Подготовка к работе**

2.2.4.1 Перед началом работы проведите внешний осмотр анализатора и подготовку к работе:

– убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность анализатора, в том числе отсутствие внешних повреждений адаптеров питания, внешнего термопринтера, кабеля USB и т.д;

– проверьте уровень заряда аккумуляторного блока и, при необходимости, зарядите его (по 3.1.2 настоящего РЭ); или подключите анализатор к бортовой сети автомобиля или сети переменного тока 230 В 50 Гц, используя соответствующие адаптеры питания, входящие в комплект поставки анализатора;

– проверьте правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в главном меню; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 2.5.6 настоящего РЭ.

Примечание – В случае остановки электронных часов (когда не устанавливаются текущая дата и время), выполните замену литиевой батареи согласно 3.1.4 настоящего РЭ.

2.2.4.2 При необходимости печати протоколов измерений:

– проверьте наличие и правильность установки термобумаги в печатающем блоке анализатора или внешнего термопринтера (по 3.1.3 настоящего РЭ);

– при работе с внешним термопринтером убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения (в соответствии с указаниями 2.1.5 настоящего РЭ), включите внешний термопринтер (по 2.2.3 настоящего РЭ) и проверьте наличие соединения анализатора с термопринтером (по 2.5.5.2 настоящего РЭ).

ВНИМАНИЕ! Если внешний термопринтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока. При необходимости продолжения работы с внешним термопринтером выполните повторно его включение.

2.2.4.3 При необходимости передачи протоколов измерений на внешние устройства:

– убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения (в соответствии с указаниями 2.1.5 настоящего РЭ);

– проверьте наличие соединения анализатора с внешним устройством (в главном меню анализатора должен отображаться индикатор Bluetooth ❸.

2.3 Меню анализатора

2.3.1 При включении анализатора после заставки с сокращенным обозначением анализатора и номером версии программного обеспечения на сенсорном экране появляется главное меню из 9 пунктов-иконок и индикаторов, информирующих об уровне заряда аккумуляторного блока, текущем времени и дате, а также об установлении координат текущего местоположения приемником системы позиционирования и соединения Bluetooth (рисунок 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

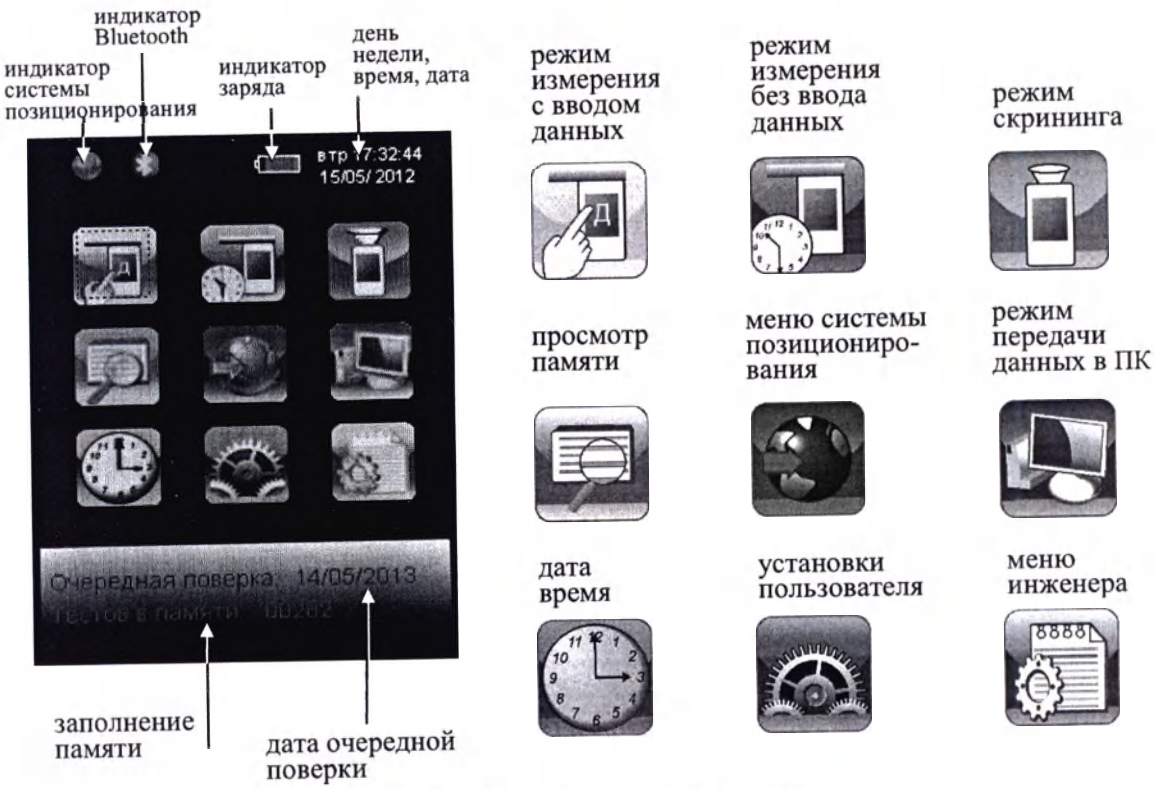


Рисунок 6 – Главное меню анализатора

2.3.2 В главном меню анализатора, в верхней части экрана, находится **индикатор заряда**, который информирует об уровне заряда аккумуляторного блока. Полностью закрашенный индикатор заряда свидетельствует о полностью заряженном аккумуляторном блоке. По мере разряда аккумуляторного блока закрашенная часть индикатора будет уменьшаться.

2.3.3 В главном меню анализатора, в верхнем левом углу экрана, может появляться **индикатор системы позиционирования**, который информирует об установлении текущих координат местоположения, а также **индикатор Bluetooth**, который информирует об установлении соединения по Bluetooth.

2.3.4 В главном меню анализатора, в верхнем правом углу экрана, высвечиваются текущие **день недели, время и дата**, установленные в анализаторе, в следующем формате:

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

Текущие дата и время фиксируются при отборе пробы, сохраняются в памяти анализатора вместе с результатом измерения и распечатываются (передаются на внешние устройства) в протоколе измерения.

ВНИМАНИЕ! Во время эксплуатации анализатора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущей даты и времени, и при необходимости должен скорректировать их (например, при смене зимнего/летнего времени, или при возникающих неточностях электронных часов).

2.3.5 В главном меню анализатора, внизу экрана, высвечивается следующая информация:

– **дата очередной поверки** (дата поверки устанавливается или корректируется в памяти анализатора при положительных результатах поверки);

– сведения о **заполнении памяти** (количество сохраненных в памяти анализатора результатов измерений (тестов).

2.3.6 **Режим измерения с вводом данных** позволяет проводить документированные измерения. Это достигается благодаря возможности ввода данных перед измерением (заполнения полей протокола измерения) с использованием виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, а также благодаря сохранения введенных данных в памяти анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.6.1 Перед продажей в анализаторе по заказу устанавливается один из двух вариантов заводских установок с определенным набором полей для ввода данных (согласно 2.3.6.2 или 2.3.6.3 настоящего РЭ в зависимости от области применения), либо индивидуальный набор полей (согласно 2.3.6.4 настоящего РЭ).

2.3.6.2 В анализаторах, которые будут применяться в целях освидетельствования на состояние алкогольного опьянения органами ГИБДД, установлены 6 полей для ввода данных со следующими наименованиями (заводские установки – вариант 1):

Поле 1 – Имя Обследуемого;

Поле 2 – Место Обследования;

Поле 3 – Гос. Номер Машины;

Поле 4 – Нагрудный Знак (инспектора);

Поле 5 – Инспектор;

Поле 6 – Отдел ДПС.

Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.7.4 настоящего РЭ).

2.3.6.3 В анализаторах, которые будут применяться в целях медицинского освидетельствования на состояние алкогольного опьянения, установлены 6 полей для ввода данных со следующими наименованиями (заводские установки – вариант 2):

Поле 1 – ФИО Обследуемого;

Поле 2 – Год Рожд Обслед;

Поле 3 – Направлен (кем направлен на освидетельствование);

Поле 4 – Номер Направления;

Поле 5 – Место Обследования;

Поле 6 – ФИО Медработника.

Введенные данные полей 3, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.7.4 настоящего РЭ).

2.3.6.4 Для применения анализаторов в других областях (например, для предрейсовых осмотров), а также при появлении соответствующих законодательных нормативных документов, в сервисном центре имеется возможность изменять количество и наименования полей.

Можно устанавливать от 0 до 10 полей, а также можно устанавливать (отмечать) те поля, введенные данные которых будут храниться в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные.

2.3.6.5 Введенные перед измерением данные сохраняются в памяти анализатора вместе с результатом измерения и его порядковым номером, временем и датой проведения этого измерения, датой корректировки показаний и поверки анализатора, а также режимом отбора пробы, который использовался для данного измерения.

Примечание – Если к моменту проведения измерения приемник системы позиционирования анализатора определил координаты места проведения измерения, то эти координаты сохраняются вместе с результатом измерения.

2.3.7 **Режим измерения без ввода данных.** В этом режиме заполнение полей для ввода данных в распечатанном протоколе измерения возможно только от руки.

Вместе с результатом измерения в памяти анализатора сохраняются порядковый номер измерения, дата и время его проведения, дата корректировки показаний и поверки анализатора, а также режим отбора пробы, который использовался для данного измерения.

Примечание – Если к моменту проведения измерения приемник системы позиционирования анализатора определил координаты места проведения измерения, то эти координаты сохраняются вместе с результатом измерения.

2.3.8 **Режим скрининга** предназначен для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе. В этом режиме результат теста выдается в виде сообщения о наличии или отсутствии этанола (алкоголя) в отобранной пробе воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

ВНИМАНИЕ! Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.4 настоящего РЭ.

Результаты тестов, проведенных в режиме скрининга, не сохраняются в памяти анализатора, их невозможно распечатать на внешнем термопринтере, при этом они передаются на внешние устройства при наличии соединения по Bluetooth.

В этом режиме целесообразно использование многоразового мундштука-воронки, входящего в комплект поставки анализатора.

2.3.9 **Меню просмотра памяти** позволяет осуществить просмотр записанных в памяти тестов (сохраненных протоколов измерений), а также распечатать их протоколы.

2.3.10 **В меню системы позиционирования** пользователь может посмотреть текущие координаты местоположения (долготу и широту) и, при необходимости, активировать функцию автоматического внесения их в протокол измерения.

2.3.11 **Режим передачи данных в ПК** предназначен для сохранения данных из памяти анализатора (сохраненных протоколов измерений) в базу данных ПК с помощью программы «Статистика ЮПИТЕР» или «Статистика ЮПИТЕР +».

2.3.12 **Меню установки даты и времени** предназначено для установки пользователем текущих даты и времени во время эксплуатации анализатора.

2.3.13 **Меню установок пользователя** предназначено для установки времени автоматического отключения анализатора, настройки соединения Bluetooth и печати (количества копий распечатываемых протоколов измерений), а также для выполнения измерений в режиме проверки по сухому газу.

2.3.14 **Меню инженера** используется только в сервисных центрах, а также при поверке анализатора. Вход в меню защищен паролем.

Меню инженера включает: корректировку показаний, настройку параметров системы отбора пробы, установку набора полей для ввода данных, установку даты поверки в памяти анализатора и другие опции.

Описание меню инженера, а также пароль доступа содержится в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», Юпитер-П». Инструкция по корректировке показаний. Меню инженера. ЛНБА.941433.001ИС1», который по официальному запросу поставляется изготовителем в сервисные центры и в организации, имеющие аккредитацию на право поверки анализаторов паров этанола.

2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

Для перехода между окнами меню, а также вывода на печать протокола измерения предназначены следующие виртуальные кнопки управления, расположенные внизу сенсорного экрана.

- переход в следующее окно меню (при достижении последнего окна меню - выход в главное меню);

- возвращение к предыдущему окну;

- переход в главное меню;

- печать протокола измерения (передача протокола измерения на внешнее устройство при наличии соединения по Bluetooth);

- переход к следующему измерению (без выхода в главное меню).

Для активации нужной кнопки коснитесь ее стилусом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Установки пользователя

2.5.1 Во время эксплуатации пользователь имеет возможность устанавливать по своему усмотрению время автоматического отключения анализатора и количество копий печати протокола измерения; установить или скорректировать текущую дату и время, а также активировать функцию автоматического внесения координат местоположения в протокол измерения.

Установка времени автоматического отключения, настройки печати (количество копий печати протокола измерения), настройка соединения Bluetooth, а также выполнение измерений в режиме проверки по сухому газу производятся в меню «**Установки пользователя**».

2.5.2 Для входа в меню «**Установки пользователя**» в главном меню анализатора (рисунок 6) выберите пункт-иконку , касаясь ее стилусом. На сенсорном экране появится окно «**УСТАНОВКИ**» – меню из 4-х пунктов:

ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

ПЕЧАТЬ – Настройки печати (установка количества копий печати протокола измерения)

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Проверка – Выполнение измерений в режиме проверки по сухому газу

Рисунок 7 – Меню «Установки пользователя»

2.5.3 **Установка времени автоматического отключения**

2.5.3.1 В главном меню выберите пункт «**Установки пользователя**» (в соответствии с 2.5.2 настоящего РЭ).

2.5.3.2 Для установки времени автоматического отключения в открывшемся окне «**УСТАНОВКИ**» выберите пункт «**ВЫКЛ.**» (рисунок 7), касаясь стилусом соответствующей иконки. На сенсорном экране появится окно «**УСТАНОВ. АВТОВЫКЛ.**» (рисунок 8).

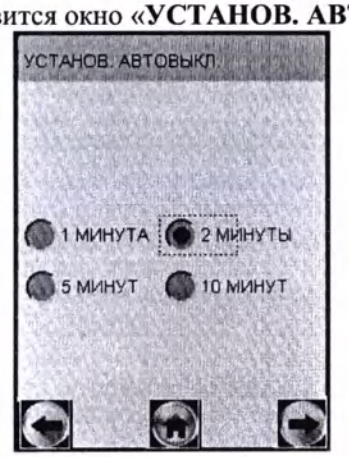


Рисунок 8 – Установка времени автоматического отключения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.3.3 Выберите одну из установок, касаясь стилусом около выбранного значения. Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии заряда аккумуляторного блока.

Анализатор будет автоматически отключаться спустя установленное количество минут после последнего действия анализатора (пользователя). За 10 секунд до автовыключения на экране анализатора появится надпись «**Выключение**», затем в сопровождении звуковых сигналов будет произведен обратный отсчет десяти секунд, после чего анализатор выключится. Для предотвращения автовыключения в момент отсчета дотроньтесь до сенсорного экрана, анализатор перейдет в главное меню (без сохранения введенных перед измерением данных).

2.5.4 **Настройки печати**

2.5.4.1 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению может активировать функцию автоматической печати протоколов измерения в заданном количестве.

В этом случае протокол измерения будет автоматически распечатываться в заданном количестве (в зависимости от результата) сразу после отображения результата измерения на сенсорном экране.

Если функция автоматической печати не активирована, то печать протоколов измерений будет производиться только по нажатию на виртуальную кнопку внизу экрана.

ВНИМАНИЕ! Для автоматической передачи протокола измерения на внешнее устройство, имеющее приемник Bluetooth, функция автоматической печати протокола измерения должна быть активирована.

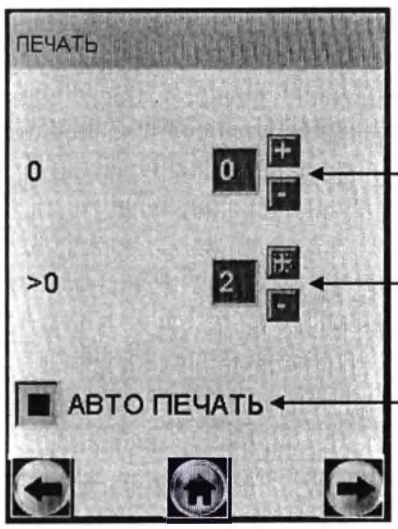
2.5.4.2 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению (или в соответствии с требованиями законодательства) имеет возможность устанавливать количество копий протокола измерений, печать которых будет произведена автоматически после отображения результата измерения. Максимальное количество копий протокола – 5.

Имеется возможность устанавливать различное количество копий печати протокола измерений для двух случаев: при результате измерения, равном 0,000 мг/л, и при результате измерения более 0,000 мг/л (рисунок 9).

ВНИМАНИЕ! Для передачи протокола измерения на внешнее устройство, имеющее приемник Bluetooth, следует устанавливать одну копию протокола.

2.5.4.3 В главном меню выберите пункт «**Установки пользователя**» (в соответствии с 2.5.2 настоящего РЭ).

Для активации функции автоматической печати и установки количества копий в открывшемся окне «**УСТАНОВКИ**» (рисунок 7) выберите пункт «**ПЕЧАТЬ**», касаясь стилусом соответствующей иконки. На сенсорном экране появится окно «**ПЕЧАТЬ**» (рисунок 9).



установка количества копий печати протокола измерения при результате измерения 0,000 мг/л

установка количества копий печати протокола измерения при результате измерения, превышающем 0,000 мг/л

активация функции автоматической печати протокола измерения

Рисунок 9 – Настройки печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите количество копий, касаясь стилусом виртуальных кнопок «+» и «–» до достижения нужного числа (не более 5).

Для того, чтобы печать протокола измерения в заданном количестве экземпляров производилась после измерения автоматически, следует активировать функцию автоматической печати «**АВТО ПЕЧАТЬ**», коснувшись стилусом квадратика (рисунок 9).

2.5.5 **Настройка соединения Bluetooth**

2.5.5.1 В главном меню выберите пункт «**Установки пользователя**» (по 2.5.2 настоящего РЭ). Выберите пункт «**Bluetooth**», касаясь стилусом соответствующей иконки (рисунок 7). На сенсорном экране появится окно «**Bluetooth**» (рисунок 10).

2.5.5.2 В окне «**Bluetooth**» содержится информация о типе активного модуля для печати и статусе его соединения:

– для анализатора в исполнении «Юпитер-К» в окне «**Bluetooth**» (рисунок 10, а):

«**Модуль: Принтер**»

«**Статус:Подключен**»;

– для анализатора в исполнениях «Юпитер» и «Юпитер-П» в окне «**Bluetooth**»:

«**Модуль: Bluetooth**»

«**Статус:Подключен**» - при наличии соединения с внешним термопринтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 10, б),

«**Модуль: Bluetooth**»

«**Статус:Отключен**» - при отсутствии соединения с внешним термопринтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 10, в).

а б в

Рисунок 10 – Окно Bluetooth (возможные варианты)

2.5.5.3 Для установления соединения (сопряжения) анализатора с внешним термопринтером включите внешний термопринтер согласно 2.2.3 настоящего РЭ, нажав и удерживая кнопку вкл/выкл приемника Bluetooth в течении 2-3 с. В окне анализатора «**Bluetooth**» нажмите кнопку «**Соединить**», касаясь стилусом соответствующей иконки, через несколько секунд статус соединения измениться на «**Подключен**» (рисунок 10, б), в противном случае нажмите кнопку «**Соединить**» еще раз.

При успешном установлении соединения (сопряжении) анализатора с внешним термопринтером по Bluetooth статус соединения изменится на «**Подключен**», в главном меню анализатора появится индикатор Bluetooth, а в меню просмотра памяти анализатора в названии окна «**Запись**» появится надпись «**Подключен**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.6 **Установка даты и времени**

Для установки текущих даты и времени в анализаторе выберите в главном меню пункт-иконку «**Дата Время**», касаясь стилусом соответствующей иконки (рисунок 6).

На сенсорном экране появится окно «**Установки Дата, Время**» (рисунок 11).

Для установки даты коснитесь стилусом соответствующей стрелки справа. В выпадающем списке выберите требуемое значение.

Например, для установки текущего месяца, коснитесь стрелки справа от номера месяца и далее выберите нужный номер месяца в выпадающем списке (рисунок 11, справа).

Текущее время устанавливается с помощью виртуальных кнопок «+» и «-».

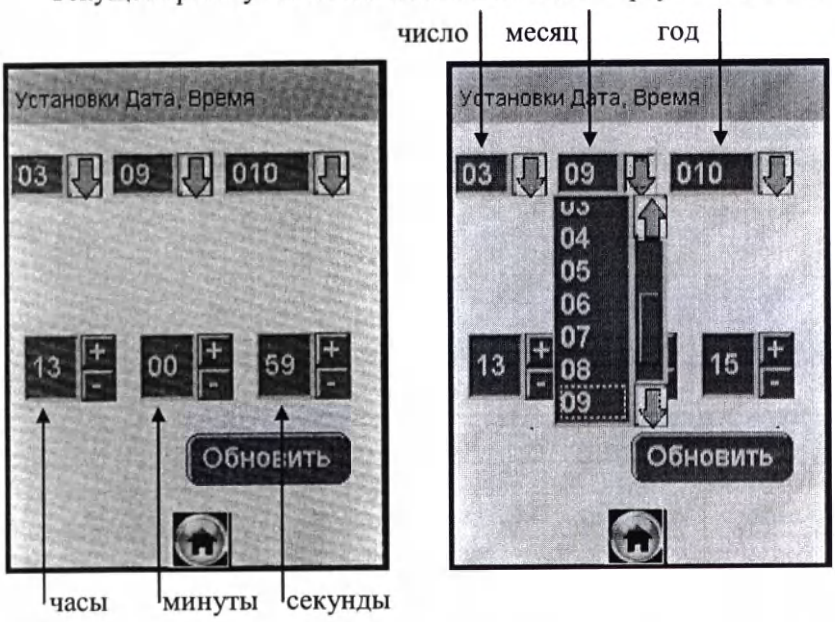


Рисунок 11 – Меню установки даты и времени

2.6 Особенности работы приемника системы позиционирования

2.6.1 Встроенный приемник системы позиционирования (далее – приемник) активируется при включении анализатора автоматически. Если приёмник включается впервые или долгое время был выключен, то инициализация будет долгой и может занять около 5-10 минут.

Для стабильной и точной работы приемнику необходимо «открытое небо», то есть отсутствие помех над головой и вблизи (зданий, деревьев, туннелей и т.п.). Приемник плохо работает в облачные дни и в районах с плотной застройкой. При использовании анализатора в зданиях, туннелях и т.п., где сигнал спутников обычно отсутствует, либо является чрезвычайно слабым, работа приемника может быть также затруднена.

При появлении помех приемник может либо не определять координаты вовсе, либо передавать неточные данные. Уровень точности зависит от многих факторов и не гарантируется.

2.6.2 Когда координаты местоположения будут установлены приемником, в левом верхнем углу экрана главного меню анализатора появится индикатор системы позиционирования.

2.6.3 Для просмотра текущих координат местоположения (долготы и широты) и возможности активировать функцию автоматического внесения их в распечатываемый протокол измерения выберите в главном меню анализатора пункт-иконку , для этого коснитесь ее стилусом (рисунок 6).

На сенсорном экране появится окно «**Координаты**» (рисунок 12). Пока координаты местоположения не будут установлены, поля «Широта» и «Долгота» будут незаполненными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

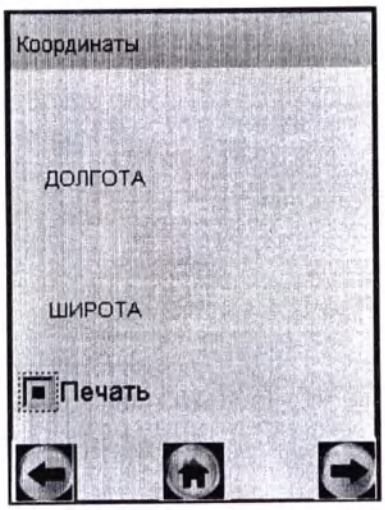


Рисунок 12 – Меню системы позиционирования

ВНИМАНИЕ! После печати протокола измерения приемник системы позиционирования отключается (перестает обновлять координаты местоположения), при этом в меню сохраняются координаты местоположения анализатора в момент вывода протокола измерения на печать. Поэтому для возобновления работы приемника необходимо выключить и включить анализатор (если местоположение анализатора не изменилось с момента отключения приемника, то время поиска сигнала будет меньше, чем при первом включении).

2.6.4 Для отображения полученных координат на карте можно воспользоваться сервисом Google Maps. Для этого в адресной строке интернет-браузера введите «http://maps.google.ru».

Рисунок 13 – Сервис Google Maps

На открывшейся странице в строке поиска введите координаты, указанные в распечатанном протоколе измерения, как показано на рисунке 13 и нажмите «Поиск на карте».

Примечание – При вводе координат в строку поиска следует использовать латинские буквы, для разделения градусов и минут следует использовать пробелы, для разделения целой и дробной части минут следует использовать точку, координаты вводить через запятую, например:

E030 15.69541, N59 56.94355

2.6.5 Если к моменту проведения измерения приемник анализатора определил координаты местоположения, то эти координаты сохраняются вместе с результатом измерения.

2.6.6 Для активации функции автоматического внесения координат местоположения в протокол измерения, коснитесь стилусом квадратика «**Печать**» (рисунок 12). При этом в распечатанный протокол измерения добавляются данные с координатами места проведения измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 Порядок работы в режиме измерения с вводом данных

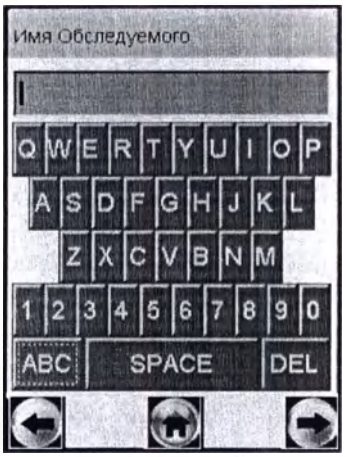
Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.2.4 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.11 настоящего РЭ).

2.7.1 Включите анализатор согласно 2.2.2 настоящего РЭ.

2.7.2 Выберите режим измерения с вводом данных, касаясь стилусом соответствующей иконки. На экране появится строка ввода данных (рисунок 14) и виртуальная клавиатура для набора символов (букв, цифр).

ВНИМАНИЕ! *Если у анализатора истек срок поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима измерения с вводом данных на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

кириллица



латиница, цифры

Рисунок 14 – Окна ввода данных в режиме измерения с вводом данных (поле ввода имени обследуемого)

2.7.3 Данные следует вводить, пользуясь виртуальной клавиатурой (касаясь нужного символа стилусом).

При нажатии на виртуальную кнопку «**АБВ**» происходит смена раскладки виртуальной клавиатуры с кириллицы на латиницу с цифрами (рисунок 14, справа).

При нажатии на виртуальную кнопку «**УДАЛ**» (или «**DEL**») происходит удаление последнего набранного символа из строки ввода.

2.7.4 Для перехода к следующему полю нажмите виртуальную кнопку, при этом если оставлять поля незаполненными, то недостающие данные имеется возможность вписывать в распечатанный протокол измерения от руки.

Примечание – Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 – вариант 1 заводских установок (по 2.3.6.2 настоящего РЭ) или полей 3, 5 и 6 – вариант 2 заводских установок (по 2.3.6.3 настоящего РЭ) хранятся в памяти анализатора и при вводе данных перед следующим измерением в строке ввода этих полей сразу высвечивается ранее введенное значение этого поля. Сохраненные ранее данные можно скорректировать, удалив предыдущее значение и введя новое, которое также будет храниться до следующего изменения.

2.7.5 Для возврата к предыдущему полю нажмите виртуальную кнопку.

ВНИМАНИЕ! При возвращении к предыдущему полю введенные данные будут потеряны, за исключением тех данных, которые хранятся в памяти.

2.7.6 Когда данные всех полей будут введены, на экране появится окно с сообщением «**Вставьте чистый мундштук**» (рисунок 15, слева).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

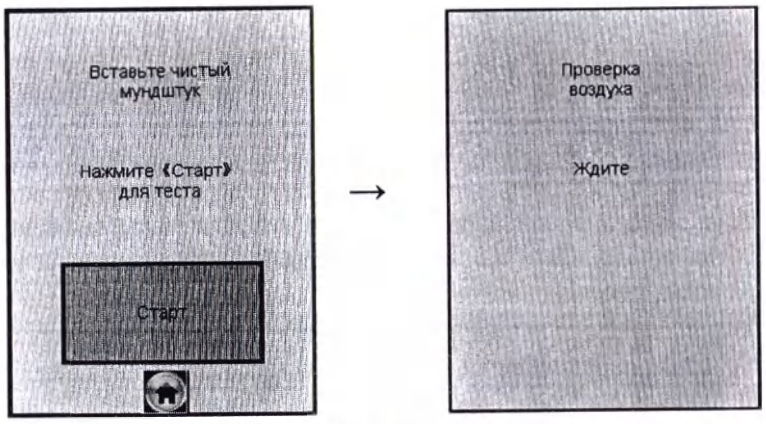


Рисунок 15 – Начало процедуры измерения

2.7.7 Убедившись, что первичная упаковка мундштука не нарушена, вскройте первичную упаковку мундштука.

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

Примечание – При проведении нескольких последовательных измерений у одного обследуемого допускается использовать мундштук повторно.

2.7.8 Установите мундштук так, как показано на рисунке 2 (справа).

Для этого сначала, держа мундштук отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука под захват мундштука в верхней части корпуса анализатора, затем опустите мундштук до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки мундштука: оба входных порта (штуцера) анализатора должны быть полностью утоплены в отверстия мундштука.

2.7.9 Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**» для начала процедуры измерения.

В этот момент происходит отбор пробы воздуха (слышен двойной щелчок срабатывания заборной системы) для выполнения автоматической проверки отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на показания анализатора, в окружающем воздухе, в заборной системе анализатора и в мундштуке (рисунок 15, справа):

– при положительном результате проверки (при отсутствии этанола и других компонентов), анализатор перейдет в окно готовности к отбору пробы (рисунок 16, справа);

– при отрицательном результате проверки (при обнаружении этанола или других компонентов), анализатор не перейдет в окно готовности к отбору пробы, в этом случае действуйте согласно 2.7.18 настоящего РЭ.

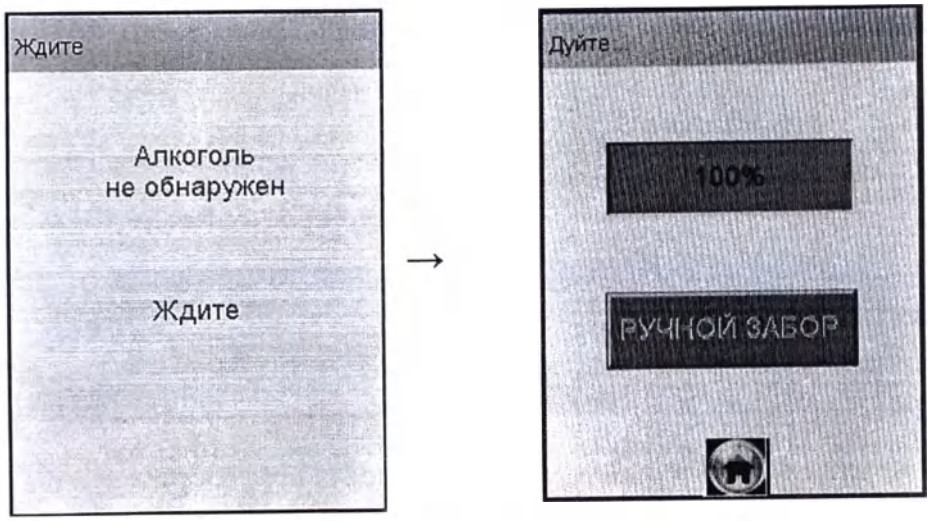


Рисунок 16 – Готовность к отбору пробы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7.10 При готовности анализатора к отбору пробы выполните выдох согласно 2.7.11 настоящего РЭ.

В случае если выход не был сделан своевременно (в течение 30 секунд с момента появления окна о готовности к отбору пробы), то для возврата анализатора в окно готовности к отбору пробы действуйте согласно 2.7.19 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерения с целью фиксации факта отказа от измерения (когда обследуемый отказывается делать выдох) действуйте 2.9 настоящего РЭ.

2.7.11 Обследуемому лицу следует дуть во входное отверстие мундштука (рисунок 4).

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд (до окончания опорного звукового сигнала). Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха (не менее 20 л/мин), во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 17). По окончании опорного звукового сигнала выдох целесообразно прекратить.

Автоматический отбор пробы производится в самом конце выдоха для обеспечения анализа воздуха из глубины легких.

Рисунок 17 – Индикация выдоха

2.7.12 Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отображается сообщение «**Выдох Прерван**». В этом случае можно повторить выдох, следуя указаниям 2.7.20 настоящего РЭ.

Для прерывания процедуры измерения с целью фиксации факта прерывания выдоха действуйте согласно 2.7.20 настоящего РЭ.

2.7.13 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему (указанными в 1.2.6 настоящего РЭ), целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.8 настоящего РЭ.

2.7.14 После отбора пробы воздуха производится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом на экране отображается сообщение «**Идет анализ Ждите…**» (рисунок 18, слева).

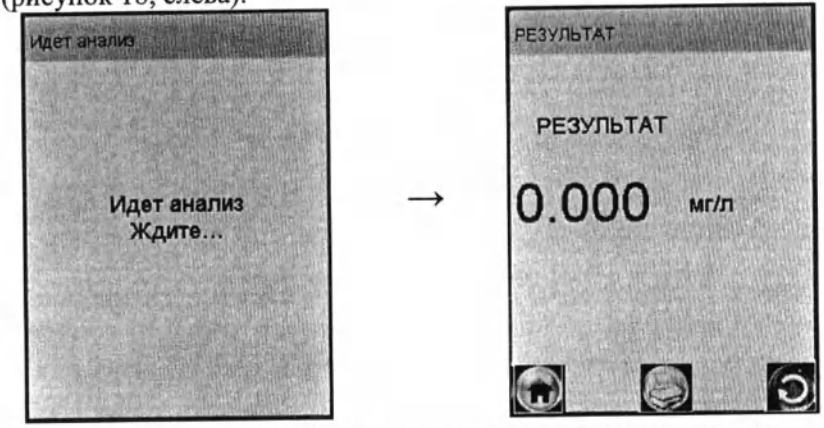


Рисунок 18 – Предъявление результата измерения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того как анализ пробы произведен, в сопровождении щелчка срабатывания заборной системы, на экране предъявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха (рисунок 18, справа).

В случае если активирована функция автоматической печати (в соответствии с 2.5.4.3 настоящего РЭ), после предъявления на экране результата измерения автоматически начинается печать (передача на внешнее устройство) протокола измерения в заданном количестве экземпляров[1].

Если автоматическая печать (или передача протокола измерения на внешнее устройство) не прошла, действуйте согласно 2.7.15 настоящего РЭ.

2.7.15 При необходимости печати протокола измерения (или передачи его на внешнее устройство) нажмите на виртуальную кнопку .

Примечание – Печать протокола измерения производится в соответствии с настройками печати анализатора (согласно 2.5.4 настоящего РЭ).

2.7.16 Удалите использованный мундштук, утилизируйте его в соответствии с указаниями 4.3 настоящего РЭ.

2.7.17 Для проведения следующего измерения нажмите виртуальную кнопку и повторите процедуру согласно 2.7.3÷ 2.7.16 настоящего РЭ.

Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку .

2.7.18 Если при выполнении 2.7.9 настоящего РЭ в окружающем воздухе, мундштуке или заборной системе анализатора будет обнаружен этанол или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, то на экране появится сообщение «**Обнаружен алкоголь**» (рисунок 19, справа).

Для перехода в окно готовности к отбору пробы выполните следующее:

- вернитесь на начало процедуры измерения, нажав виртуальную кнопку , в этом случае все введенные данные перед измерением не будут утеряны;
- убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.2 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;
- повторите процедуру по 2.7.9 настоящего РЭ;
– при повторном появлении сообщения «**Обнаружен алкоголь**» удалите мундштук и при необходимости повторите процедуру по 2.7.7÷2.7.9 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Пока в мундштуке или в заборной системе анализатора будут обнаруживаться пары этанола или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, анализатор не перейдет в окно готовности к отбору пробы.

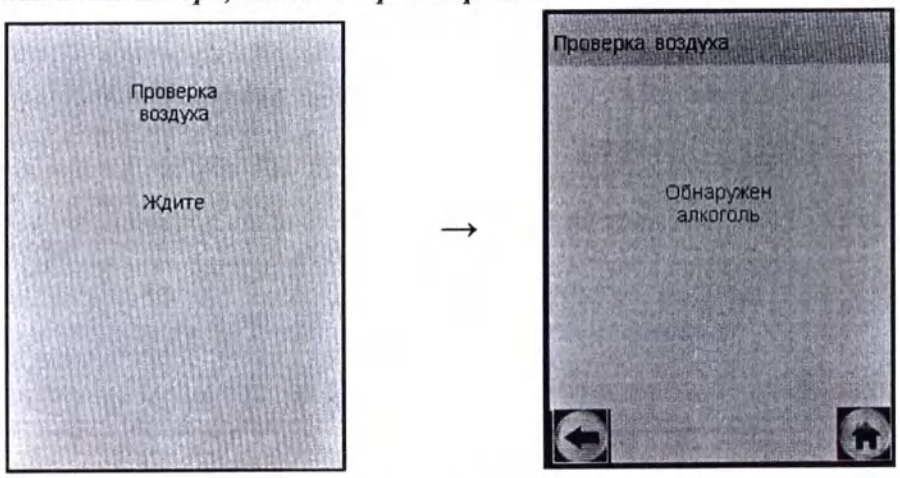


Рисунок 19 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

---

[1] *При наличии соединения с внешним термопринтером или внешним устройством по Bluetooth или если исполнение анализатора «Юпитер-К».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7.19 Если при выполнении 2.7.10 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то сообщение о готовности к отбору пробы «Дуйте» (рисунок 20, слева) через 30 с сменится сообщением «**Выдоха нет**» (рисунок 20, справа).

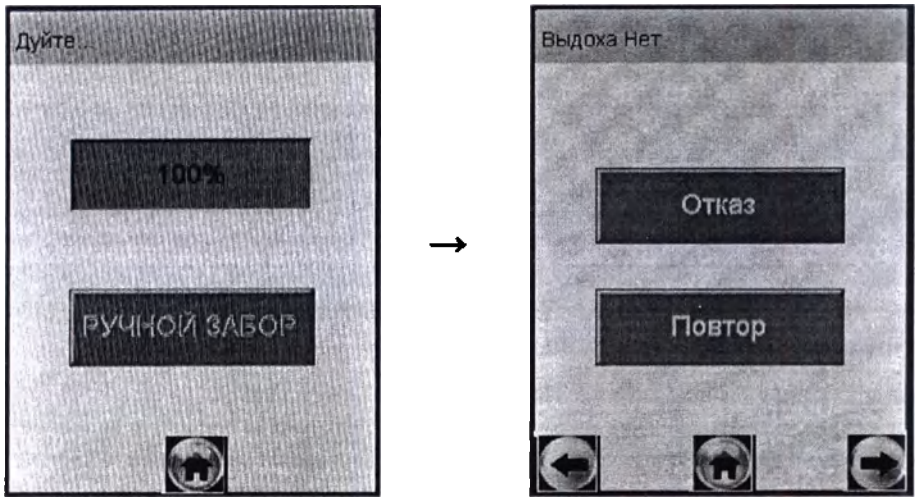
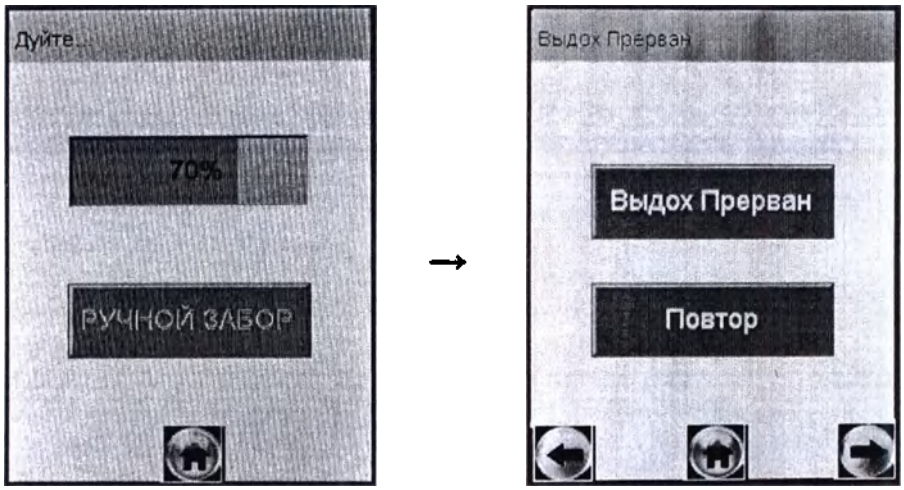


Рисунок 20 – Смена окон при отсутствии выдоха

Для возобновления процедуры измерения нажмите виртуальную кнопку «**Повтор**», в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны.

2.7.20 Если при выполнении 2.7.11 настоящего РЭ проба выдыхаемого воздуха не будет соответствовать требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отобразится окно «**Выдох Прерван**» (рисунок 21, справа).



индикация выдоха выдох прерван

Рисунок 21 – Срыв дыхательной пробы

Целесообразно прекратить выдох. Для возобновления процедуры измерения нажмите виртуальную кнопку «**Повтор**», после перехода анализатора в окно готовности к отбору пробы (рисунок 16, справа) обследуемый может повторить выдох согласно 2.7.11 настоящего РЭ.

Примечание – Если обследуемому по физиологическим причинам не удается выполнить достаточный для автоматического отбора пробы выдох, можно зафиксировать факт попытки выдоха (с результатом «Выдох Прерван»); в этом случае целесообразно провести следующее измерение с ручным отбором пробы согласно 2.8 настоящего РЭ.

В анализаторе предусмотрена возможность зафиксировать факт(ы) прерывания выдоха, если в этом есть необходимость, для этого нажмите виртуальную кнопку «**Выдох Прерван**», на экране появится соответствующее сообщение (рисунок 22).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

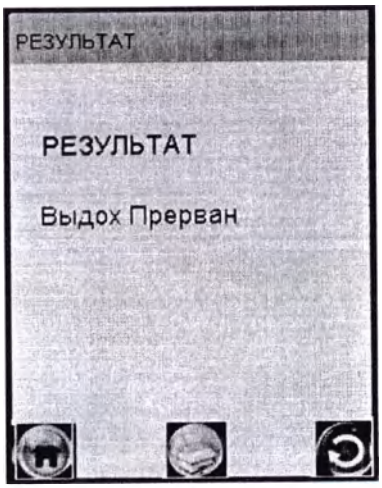


Рисунок 22 – Выдох Прерван

В памяти анализатора в этом случае в качестве результата измерения сохраняется надпись «Выдох Прерван», что свидетельствует о том, что была сделана попытка выдоха, которая не завершилась автоматическим отбором пробы с последующим анализом. В распечатанном протоколе измерения в этом случае отсутствуют строка с режимом отбора пробы, а вместо результата измерения выводится надпись «Выдох Прерван».

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.7.15÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.8 Режим ручного отбора пробы

2.8.1 Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, целесообразно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.

Для этого во время выдоха обследуемого нажмите виртуальную кнопку «**РУЧНОЙ ЗАБОР**» (рисунок 17), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

2.8.2 Успешно применять выдыхаемый воздух как диагностическую среду для определения содержания алкоголя в крови человека позволяет тот факт, что количество алкоголя, испаряющегося в выдыхаемый воздух, зависит от его содержания в венозной крови. Эта зависимость является следствием закона Генри, который гласит, что давление летучего (газообразного) компонента в растворе и, следовательно, содержание паров этого компонента над раствором прямо пропорционально его содержанию в растворе.

Ближе всего соприкасается с кровью легочный воздух, близкий к альвеолярному, анализ которого становится возможным только при глубоком выдохе (объемом не менее 1,2 л). Воздух, находящийся в ротовой полости, а также в верхней части дыхательных путей, не находится в тесном соприкосновении с венозной кровью.

Именно поэтому для измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе рекомендуется использовать автоматический отбор пробы, при котором обеспечивается соблюдение параметров дыхательной пробы (расхода выдыхаемого воздуха и объема).

ВНИМАНИЕ! При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.6 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерения массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть несколько занижен[2] по сравнению с результатом, полученным при срабатывании автоматического отбора пробы, вследствие того, что при ручном отборе – проба содержит бóльшую долю воздуха из верхних дыхательных путей. Воздух из верхних дыхательных путей менее насыщен парами этанола, нежели легочный воздух, отбор которого происходит при автоматическом отборе пробы.

---

[2] *При условии отсутствия этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15

2.9 Отказ от измерения

2.9.1 Если при выполнении 2.7.10 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**» сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 23, слева).

В случае отказа обследуемого от проведения измерения (обследуемый отказывается делать выдох) в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерения, зафиксировав факт отказа от измерения. Для этого нажмите на виртуальную кнопку «**Отказ**» – на экране появится сообщение об отказе от измерения (рисунок 23, справа).

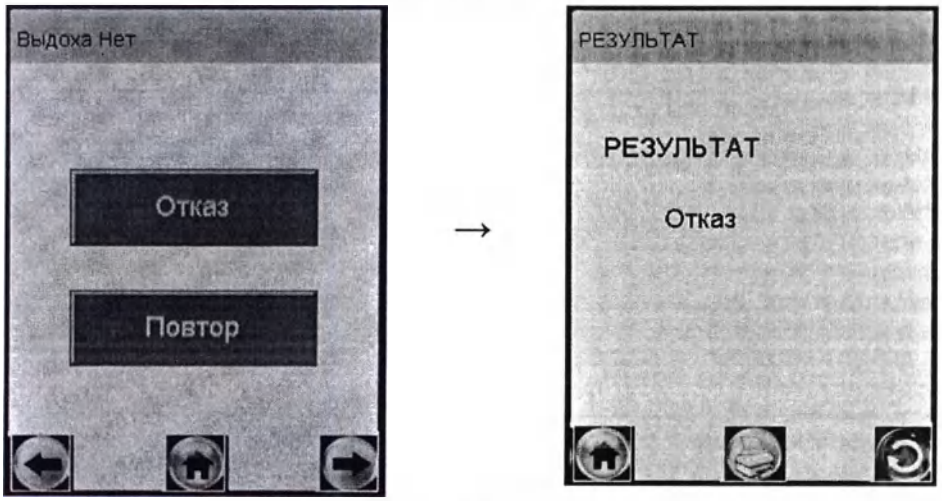


Рисунок 23 – Отказ от измерения

В памяти анализатора в этом случае вместо результата измерения сохраняется надпись «**Отказ**», что свидетельствует о том, что выдоха обследуемого не было.

В распечатанном протоколе измерения в этом случае отсутствует строка с режимом отбора пробы, а вместо результата измерения выводится надпись «Отказ от теста».

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.7.15÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.10 Порядок работы в режиме измерения без ввода данных

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.2.4 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.7.11 настоящего РЭ).

2.10.1 Включите анализатор согласно 2.2.2 настоящего РЭ.

2.10.2 Выберите режим измерения без ввода данных, касаясь стилусом соответствующего пункта-иконки . На экране появится сообщение «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 15).

ВНИМАНИЕ! *Если у анализатора истек срок поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима измерения без ввода данных на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

2.10.3 Проведите измерение согласно 2.7.7÷2.7.17 настоящего РЭ.

2.10.4 В поля распечатанного протокола измерения, предназначенные для заполнения, имеется возможность вписать данные от руки.

2.11 Порядок работы в режиме скрининга

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.2.4 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.11.4 настоящего РЭ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

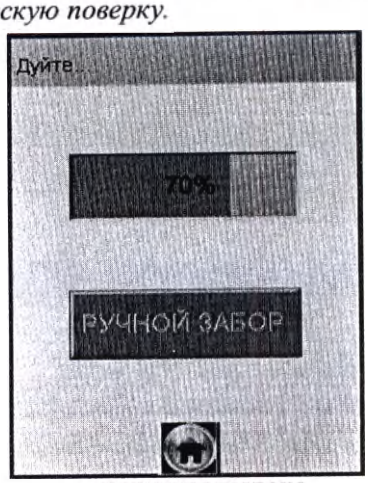
2.11.1 Включите анализатор согласно 2.2.2 настоящего РЭ.

2.11.2 Выберите режим скрининга, касаясь стилусом соответствующего пункта-иконки. На сенсорном экране появится сообщение о готовности к тесту (рисунок 24, слева).

ВНИМАНИЕ! *Если у анализатора истек срок поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима скрининга выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

готовность к тесту

→



индикация выдоха

Рисунок 24 – Режим скрининга

2.11.3 Установите мундштук-воронку следующим образом: держа мундштук-воронку отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука-воронки под захват мундштука в верхней части корпуса анализатора (рисунок 2, рисунок 5), затем опустите мундштук-воронку до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки мундштука-воронки: оба входных порта (штуцера) анализатора должны быть полностью утоплены в отверстия мундштука-воронки.

2.11.4 Для проведения тестирования обследуемый должен дуть в мундштук-воронку сильно и непрерывно (но без форсирования) около 1-2 секунд. Мундштук-воронка должен находиться прямо напротив рта обследуемого, почти перпендикулярно поверхности лица, на расстоянии 1,5÷2 см.

Примечание – Рекомендуется для лучшего срабатывания автоматического отбора пробы поток выдыхаемого воздуха направлять в вытянутую часть мундштука-воронки (напротив отверстия в мундштуке-воронке на датчик давления – на рисунке 5 отмечено стрелкой).

2.11.5 Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха, во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 24, справа). Выдох целесообразно прекратить по окончании опорного звукового сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха из мундштука-воронки.

2.11.6 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему, целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.8 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Не удаляйте анализатор ото рта обследуемого до окончания ручного отбора пробы. В противном случае будет произведен отбор пробы окружающего воздуха, а не выдыхаемого.

2.11.7 В зависимости от результата тестирования на экране анализатора появляется одно из двух сообщений (рисунок 25).

ВНИМАНИЕ! Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.4 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 25 – Результаты теста в режиме скрининга

Если в выдыхаемом воздухе обнаружен алкоголь, рекомендуется провести измерение в одном из режимов измерения (в соответствии с 2.7 или 2.10 настоящего РЭ).

2.11.8 Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку .

2.11.9 Для проведения следующего тестирования нажмите виртуальную кнопку и повторите процедуру согласно 2.11.4÷ 2.11.7 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! *При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-воронки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-воронки (согласно 3.2.3.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата.* ***Попадание конденсата в заборную систему анализатора может привести к выходу из строя электрохимического датчика.***

2.12 Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора

Пункт главного меню «**Просмотр памяти**» позволяет вывести на экран сохраненные в памяти протоколы измерений.

2.12.1 Для просмотра и печати протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора, выберите «**Просмотр памяти**» в главном меню анализатора, для этого коснитесь стилусом соответствующего пункта-иконки .

На сенсорном экране появится окно «**Запись**» с протоколом последнего измерения (рисунок 26).

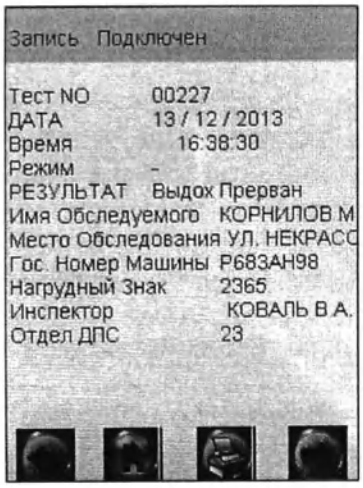


Рисунок 26 – Просмотр памяти

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.12.2 Если измерения производились в режиме измерения с вводом данных, результаты измерения хранятся в памяти совместно с автоматически сохраняемыми данными (дата, время и т.д.) и с данными, введенными в предназначенные для заполнения поля (рисунок 26, слева).

2.12.3 Если измерения производились в режиме измерения без ввода данных, в памяти хранятся результаты измерения только совместно с автоматически сохраняемыми данными (рисунок 26, справа).

2.12.4 Перебор записей протоколов измерений через один осуществляется нажатием виртуальных кнопок .

2.12.5 Перебор записей протоколов измерений через 10 осуществляется кратковременным нажатием сервисной кнопки (на 10 записей назад) и кратковременным нажатием кнопки включения/выключения (на 10 записей вперед).

2.12.6 Для быстрого перехода к первой записи, к последней записи, а также к записи протокола под требуемым номером, выполните следующее:

– находясь в окне «**Запись**» (рисунок 26), зажмите и удерживайте сервисную кнопку и кратковременно нажмите кнопку включения/выключения, отпустите обе кнопки; на экране появится окно перехода к требуемому протоколу (рисунок 27);

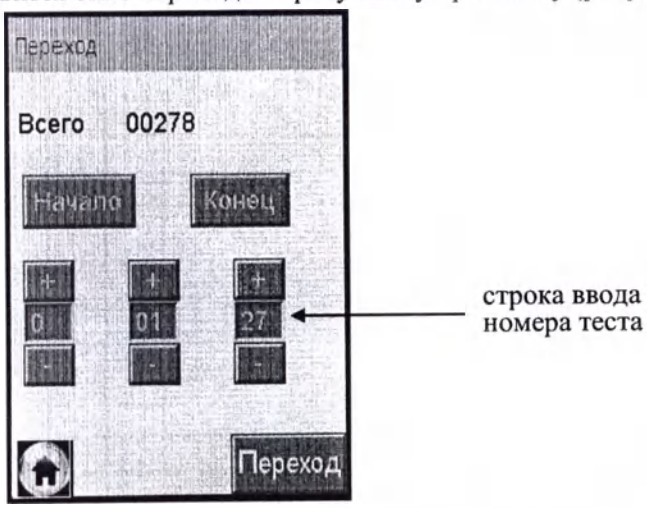


Рисунок 27 – Быстрый переход к требуемому протоколу

– для перехода к первой или последней записи нажмите на виртуальную кнопку «**Начало**» или «**Конец**» соответственно;

– для быстрого перехода к протоколу измерения с определенным номером наберите требуемый номер протокола с помощью кнопок «+» или «–» (старший разряд номера указывается слева), и нажмите на виртуальную кнопку «**Переход**». В том случае, если тест с набранным номером не существует, переход осуществляется на последний по времени номер теста.

2.12.7 В меню просмотра памяти в зависимости от статуса соединения анализатора с внешним термопринтером (или внешним устройством) в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Подключен**» или «**Отключен**»:

– статус «**Подключен**» – анализатор готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство;

– статус «**Отключен**» – анализатор не готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство.

*Примечание – Если в меню просмотра памяти в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Отключен**» по причине отсутствия соединения с внешним термопринтером, то произвести печать протокола измерения (в том числе из меню просмотра памяти) невозможно. В этом случае необходимо выполнить сопряжение анализатора с внешним термопринтером согласно 2.5.5.3 настоящего РЭ.*

2.12.8 По нажатию на виртуальную кнопку требуемый протокол измерения распечатывается или передается на внешнее устройство при условии наличия соединения по Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17

2.13 Содержание распечатанного протокола измерения

В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 7 (приведен пример с набором полей для ввода данных в соответствии с 2.3.6.2 настоящего РЭ).

Таблица 7

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР Юпитер	Сокращенное обозначение анализатора
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
Дата регулировки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха[1)]
Результат: X.XXX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»[2)]
Имя Обследуемого: [6)]	Фамилия и инициалы обследуемого лица[3)]
Место Обследования: [6)]	Данные о месте проведения измерения[3)]
Гос. Номер Машины: [6)]	Государственный номер автотранспортного средства[3)]
Нагрудный Знак: [6)]	Номер нагрудного знака инспектора ГИБДД[3)]
Инспектор: [6)]	Фамилия и инициалы инспектора ГИБДД[3)]
Отдел ДПС: [6)]	Номер отдела ДПС[3)]
Координаты:	Координаты места проведения измерения[4)]
Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица[5)]
Подпись:	Подпись инспектора ГИБДД[5)]

[1)] При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».

[2)] В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода (прерывания выдоха) выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.

[3)] Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорный экран) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

[4)] Данные распечатываются в протоколе измерения при наличии сигнала системы позиционирования и активированной функции внесении координат в протокол измерения.

[5)] Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

[6)] Набор полей для ввода данных может отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерений указывается в паспорте анализатора.

2.14 Выключение анализатора

2.14.1 Анализатор выключается продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку включения/выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

2.14.2 С целью экономии заряда аккумуляторного блока предусмотрена функция автоматического отключения анализатора. Пользователь может самостоятельно установить удобное время автоматического отключения после последней операции (согласно 2.5.3 настоящего РЭ).

2.15 Выключение внешнего термопринтера

2.15.1 Внешний термопринтер выключается продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку вкл/выкл приемника Bluetooth, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл гаснет.

2.15.2 Если внешний термопринтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.16 Порядок соединения/отсоединения печатающего блока

2.16.1 **Порядок отсоединения печатающего блока**

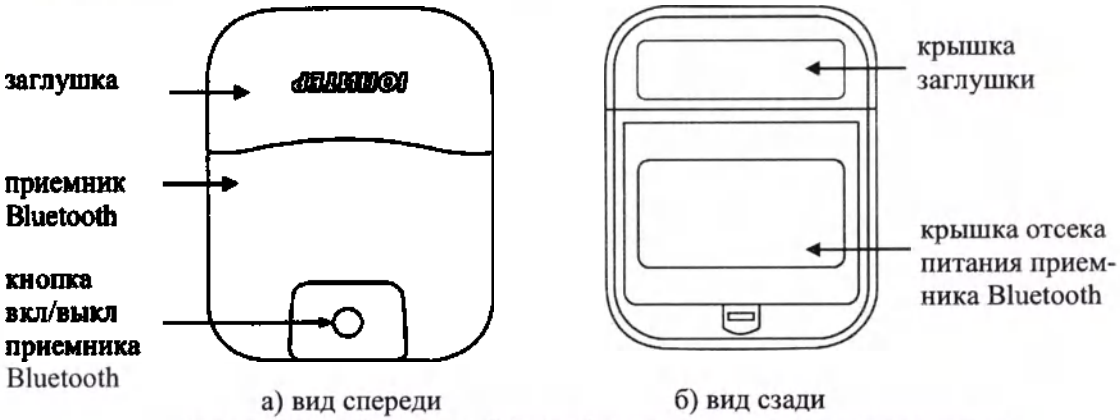
2.16.1.1 Печатающий блок анализатора в исполнении «Юпитер-К» может быть отсоединен от основного блока анализатора для изменения конструктивного исполнения анализатора (подсоединения заглушки к основному блоку анализатора).

Присоединив к анализатору заглушку с платой передатчика Bluetooth (с настройками для передачи протокола измерения на внешний термопринтер), а к печатающему блоку приемник Bluetooth, анализатор можно использовать с внешним термопринтером.

Присоединив к анализатору заглушку с платой передатчика Bluetooth (с настройками для передачи протокола на внешние устройства), анализатор можно использовать с внешними устройствами, имеющими приемник Bluetooth (например, для передачи протоколов измерения на ПК).

Приемник Bluetooth и заглушка поставляются по отдельному заказу (в соответствии с 1.3.6 настоящего РЭ).

Приемник Bluetooth и заглушка могут поставляться в соединенном виде, как представлено на рисунке 28.



а) вид спереди б) вид сзади

Рисунок 28 – Приемник Bluetooth и заглушка в соединенном виде

2.16.1.2 Чтобы подготовить анализатор в исполнении «Юпитер-К» для работы с внешним термопринтером (или внешним устройством, имеющим приемник Bluetooth), необходимо:

– разъединить приемник Bluetooth и заглушку (в случае если они поставлялись в соединённом виде),

– отсоединить печатающий блок от основного блока анализатора,

– подсоединить к основному блоку анализатора заглушку,

– соединить печатающий блок с приемником Bluetooth (для сборки внешнего термопринтера),

– выполнить сопряжение анализатора и внешнего термопринтера (или подключение внешнего устройства по Bluetooth).

2.16.1.3 Для отсоединения заглушки от приемника Bluetooth выполните следующие действия:

а) открутите два крепежных винта заглушки, которые расположены под наклейкой с маркировкой (рисунок 29а), и снимите крышку заглушки (заднюю часть корпуса заглушки), потянув ее сначала немного вверх до появления небольшого зазора между частями корпуса заглушки, и в этот момент надавите большим пальцем на боковую поверхность крышки, чтобы сместить крышку немного вправо для освобождения внутренней соединительной защелки, и далее аккуратно потяните крышку вверх до полного ее отсоединения;

б) отсоедините заглушку от приемника Bluetooth, потянув его в направлении, указанном стрелкой на рисунке 29б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) б)

Рисунок 29 – Отсоединение заглушки от приемника Bluetooth

2.16.1.4 Для отсоединения печатающего блока от основного блока анализатора выполните следующее:

а) для удобства возьмите анализатор в руки, так как показано на рисунке 30а; аккуратно отсоедините крышку печатающего блока (заднюю часть корпуса печатающего блока), потянув ее сначала немного вверх до появления небольшого зазора между частями корпуса печатающего блока (рисунок 30а), и в этот момент надавите большим пальцем на боковую поверхность крышки в направлении, указанном стрелкой на рисунке 30а, чтобы сместить крышку немного вправо для освобождения внутренней соединительной защелки, и далее аккуратно потяните крышку вверх до полного ее отсоединения (рисунок 30б);

а) б)

Рисунок 30 – Отсоединение крышки печатающего блока

б) отсоедините печатающий блок, потянув его в направлении, указанном стрелкой на рисунке 31.

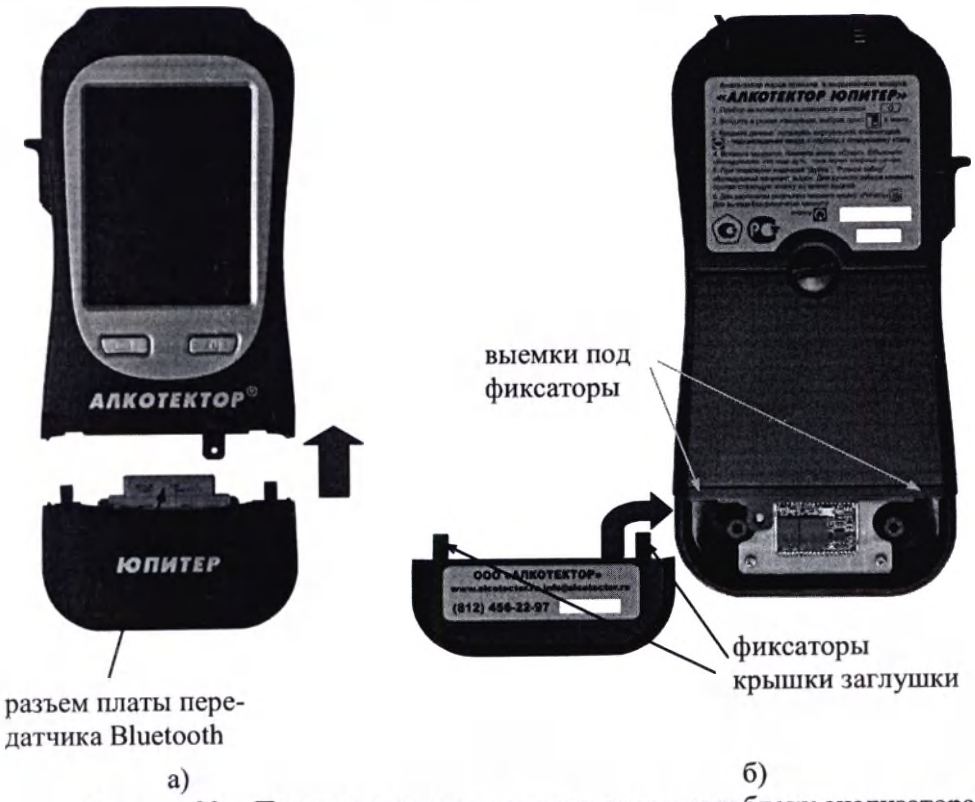
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 31 – Отсоединение печатающего блока

2.16.1.5 Подсоедините заглушку к основному блоку анализатора, аккуратно соединяя разъем платы передатчика Bluetooth с разъемом основного блока анализатора в направлении, указанном стрелкой на рисунке 32а.

Установите крышку заглушки. Для этого сначала заведите фиксаторы крышки в специальные выемки на корпусе основного блока анализатора (рисунок 32б), а затем аккуратно опустите крышку, совместив части корпуса заглушки, закрутите крепежные винты заглушки под наклейкой с маркировкой.

ВНИМАНИЕ! Если все соединения выполнены правильно, то между частями корпуса и блоками анализатора не должно быть больших зазоров.



а) б)

Рисунок 32 – Подсоединение заглушки к основному блоку анализатора

2.16.1.6 Выполните соединение печатающего блока и приемника Bluetooth, аккуратно соединяя разъем печатающего блока с разъемом приемника Bluetooth в направлении, указанном стрелкой на рисунке 33а.

Установите крышку печатающего блока, для этого сначала заведите фиксаторы крышки в специальные выемки на корпусе приемника Bluetooth (рисунок 33б), а затем аккуратно опустите крышку, совместив части корпуса печатающего блока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

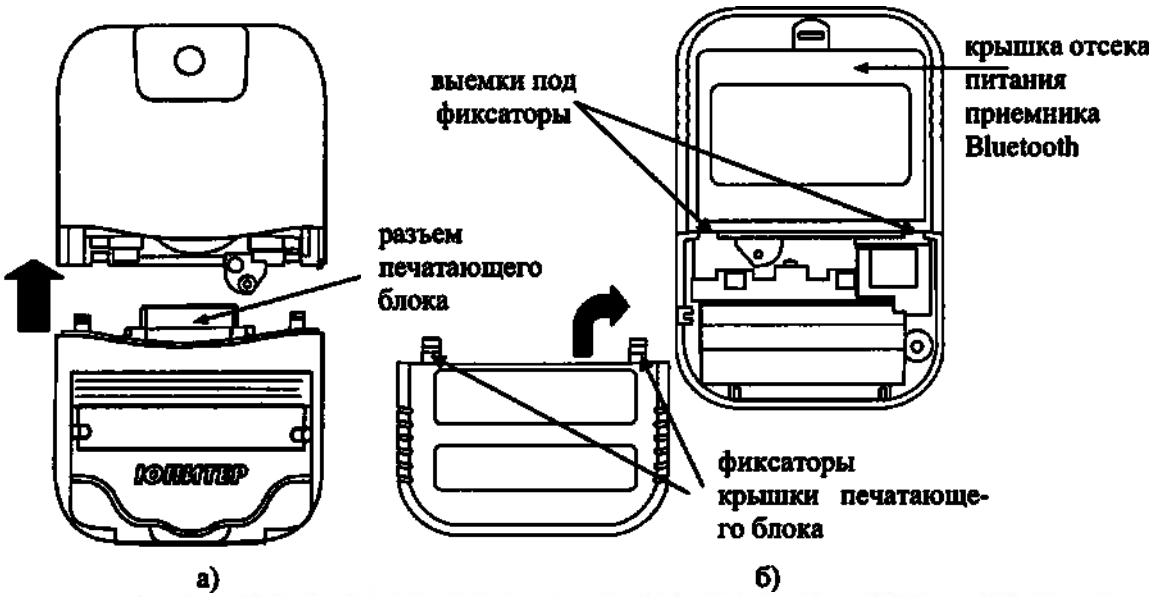


Рисунок 33 – Соединение печатающего блока с приемником Bluetooth

ВНИМАНИЕ! Если все соединения выполнены правильно, то между частями корпуса не должно быть больших зазоров.

2.16.1.7 Вставьте заряженный аккумуляторный блок[3] в отсек питания приемника Bluetooth, для этого:

- снимите крышку отсека питания приемника Bluetooth;
- сначала совместите контактные поверхности аккумуляторного блока и контакты в отсеке питания, а затем утопите аккумуляторный блок до плотного прилегания к отсеку питания;
- установите крышку отсека питания.

2.16.1.8 Для выполнения сопряжения анализатора с внешним термопринтером выполните следующие действия:

1) включите внешний термопринтер согласно 2.2.3 настоящего РЭ;

2) включите анализатор согласно 2.2.2 настоящего РЭ; через 4-5 с в главном меню анализатора (в левом верхнем углу сенсорного экрана) появится индикатор Bluetooth, что свидетельствует об установлении соединения анализатора с внешним термопринтером по Bluetooth.

Если соединение не установилось автоматически, то необходимо произвести сопряжение анализатора с внешним термопринтером вручную согласно 2.5.5.3 настоящего РЭ.

2.16.1.9 Сопряжение анализатора с внешним устройством необходимо только в том случае, если подключение внешнего устройства к анализатору осуществляется впервые. В этом случае необходимо выполнить операции, указанные в документе «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П». Инструкция по подключению внешних устройств к анализатору по Bluetooth. Распознавание протокола передачи данных. ЛНБА.941433.001ИС4».

2.16.2 **Порядок подсоединения печатающего блока к основному блоку анализатора**

Для того чтобы печатающий блок подсоединить к основному блоку анализатора, необходимо произвести следующие действия:

– отсоединить печатающий блок от приемника Bluetooth (в случае если будет использоваться печатающий блок внешнего термопринтера);

– отсоединить заглушку от основного блока анализатора;

– подсоединить печатающий блок к основному блоку анализатора;

– соединить заглушку с приемником Bluetooth (при наличии).

2.16.2.1 Для отсоединения печатающего блока от приемника Bluetooth сначала снимите крышку печатающего блока, следуя рекомендациям, данным в перечислении а) пункта 2.16.1.4

---

[3] *Дополнительный аккумуляторный блок входит в комплект поставки анализатора.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

настоящего РЭ, затем отсоедините печатающий блок от приемника Bluetooth аналогично 2.16.1.4 перечисление б) настоящего РЭ.

2.16.2.2 Отсоедините заглушку от основного блока анализатора по аналогии с 2.16.1.3 настоящего РЭ.

2.16.2.3 Подсоедините печатающий блок к основному блоку анализатора по аналогии с 2.16.1.6 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Если все соединения выполнены правильно, то между частями корпуса и блоками анализатора не должно быть больших зазоров.

2.16.2.4 Соедините заглушку и приемник Bluetooth по аналогии с 2.16.1.5 настоящего РЭ, установите крышку заглушки, закрутите крепежные винты под наклейкой.

2.17 Возможные неисправности анализатора

Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Отсутствие/ низкое напряжение аккумуляторного блока	Установить/ зарядить аккумуляторный блок согласно 3.1.2 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
2	Остановились часы реального времени (не устанавливаются текущие дата и время)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи	Заменить литиевую батарею согласно 3.1.4 настоящего РЭ
		2. Выход из строя электронных часов (микросхемы часов реального времени)	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
3	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствие с 2.7.11 или 2.11.4 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
4	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
5	В протоколе измерения распечатывается бледный текст или текст вообще отсутствует	1. Низкое напряжение аккумуляторного блока	Зарядить аккумуляторный блок согласно 3.1.2 настоящего РЭ
		2. Плохой прижим бумаги прижимным резиновым валиком печатающего блока	Убедитесь, что прижимной валик не поврежден и чистый; при необходимости очистите его; плотно закройте крышку отсека для бумаги печатающего блока При наличии повреждений прижимного валика – замените его
		3. Рулон термобумаги установлен неправильной стороной, либо используется неподходящая бумага	Убедитесь, что используется подходящая бумага, и проверьте правильность ее установки согласно 3.1.3 настоящего РЭ
		4. Неисправен печатающий блок анализатора (или внешний термопринтер)	Замените печатающий блок, следуя указаниям 2.16.1.4 и 2.16.2.3 настоящего РЭ (при наличии повреждений крышки отсека для бумаги – можно заменить только крышку**), или отправьте анализатор (или внешний термопринтер) в сервисный центр*
6	Не распечатывается протокол измерения после отображения результата измерения	1. Некорректные установки печати	Задайте необходимое количество копий согласно 2.5.4 настоящего РЭ
		2. Неисправен печатающий блок анализатора (или внешний термопринтер)	Замените печатающий блок, следуя указаниям 2.16.1.4 и 2.16.2.3 настоящего РЭ (при наличии повреждений прижимного валика или крышки отсека для бумаги** – можно заменить только их), или отправьте анализатор (или внешний термопринтер) в сервисный центр*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	При включении анализатора появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)» и анализатор отключается	Температура измерительной платы выше плюс 50 °С (ниже минус 5 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (в соответствии с 1.1.6 настоящего РЭ) и повторите включение
8	Анализатор не переходит в окно готовности к отбору пробы	1. Наличие паров этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.7.18 настоящего РЭ (возможно при этом потребуется замена мундштука)
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

* В гарантийный период на предприятие-изготовитель, в послегарантийный период – на предприятие-изготовитель или в специализированные организации, имеющие соответствующие лицензии и разрешения.

** Для замены крышки отсека для бумаги отсоедините печатающий блок от анализатора, поставьте его на твердую поверхность боковой частью; откройте крышку отека для бумаги, аккуратно надавите вниз по оси крепления крышки и извлеките крышку из пазов, для установки крышки – проведите действия в обратном порядке.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание анализатора производится пользователем с целью поддержания его в исправном состоянии и обеспечения постоянной готовности к эксплуатации.

Техническое обслуживание анализатора включает:

– текущее техническое обслуживание (3.1 настоящего РЭ);

– периодическое техническое обслуживание (3.2 настоящего РЭ).

Согласно Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (статья 13) «Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели» (3.3 настоящего РЭ).

При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и технике безопасности, в том числе содержащиеся в эксплуатационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

При использовании в процессе технического обслуживания стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) должны быть соблюдены федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» (утверждены приказом Ростехнадзора № 116 от 25.03.2014 г.).

3.1 Текущее техническое обслуживание

3.1.1 Текущее техническое обслуживание анализатора проводится по результатам контроля технического состояния перед началом работы, который осуществляется при внешнем осмотре и подготовке анализатора к работе согласно 2.2.4 настоящего РЭ, и включает в себя:

- заряд аккумуляторного блока – при низком уровне заряда;
- заправку печатающего блока термобумагой – по мере ее расходования;
- замену литиевой батареи – по мере необходимости;
- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/иконок на сенсорном экране).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.2 **Заряд аккумуляторного блока**

3.1.2.1 Чтобы проверить уровень заряда аккумуляторного блока (по 2.3.2 настоящего РЭ), перейдите в главное меню анализатора.

При низком уровне заряда лишь небольшая часть индикатора заряда в главном меню остается закрашенной; когда уровень заряда аккумуляторного блока станет ниже допустимого, анализатор отключится. В этих случаях требуется произвести заряд аккумуляторного блока.

Примечание – Отключение анализатора в случае пониженного питания может произойти на всех этапах его работы, поэтому следите за индикатором заряда в главном меню и производите заряд аккумуляторного блока заблаговременно.

3.1.2.2 Заряд аккумуляторного блока можно произвести одним из двух способов:

1) Подсоединить к выключенному анализатору адаптер питания из комплекта поставки (сетевой или бортовой). В этом случае аккумуляторный блок будет заряжаться, находясь непосредственно в отсеке питания анализатора. При таком способе заряд необходимо производить около 2-х часов.

2) Использовать зарядное устройство, входящее в комплект поставки анализатора. Для этого необходимо достать аккумуляторный блок из отсека питания анализатора (или внешнего термопринтера) и установить его в зарядное устройство, следуя указаниям:

а) поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 180 градусов против часовой стрелки и снимите крышку отсека питания (у внешнего термопринтера снимите крышку отсека питания приемника Bluetooth);

б) потяните аккумулятор вверх, держась за специальный выступ на аккумуляторном блоке (для него сделана выемка внизу отсека питания), и достаньте аккумуляторный блок из отсека питания;

в) установите аккумуляторный блок в зарядное устройство: сначала совместите контакты аккумуляторного блока с контактами зарядного устройства, затем опустите аккумуляторный блок вниз до конца;

г) подсоедините адаптер питания к зарядному устройству (используйте адаптеры питания, входящие в комплект поставки анализатора);

д) подсоедините адаптер питания к сети питания, при этом индикатор зарядного устройства загорится красным цветом; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый;

е) вставьте заряженный аккумуляторный блок обратно в отсек питания анализатора (или приемника Bluetooth внешнего термопринтера); для этого сначала совместите контакты аккумуляторного блока и анализатора, а затем утопите аккумуляторный блок до плотного прилегания к отсеку питания;

ж) установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе, и для анализатора поверните фиксирующий винт крышки отсека на 180 градусов по часовой стрелке.

3.1.3 **Установка термобумаги в печатающий блок анализатора или внешнего термопринтера**

Для установки термобумаги выполните следующие действия:

– откройте отсек для бумаги печатающего блока, потянув за язычок на крышке на себя;

– вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 34;

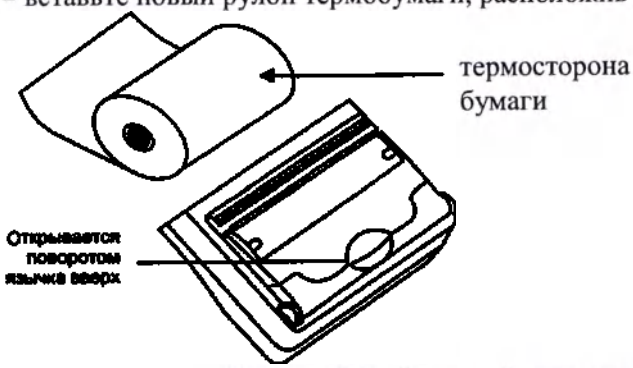


Рисунок 34 – Внешний вид печатающего блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – Термосторону бумаги легко определить: если быстро чиркнуть стилусом по термостороне, то останется черный след.

– закройте крышку отсека для бумаги, прижав ее до щелчка. В печатающий блок устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 26 мм (рулона будет достаточно для печати около 30 протоколов измерений).

Примечание – Количество протоколов измерений, получаемых из одного рулона термобумаги, будет варьироваться в зависимости от количества полей для ввода данных, установленных в анализаторе (по 2.3.6.2÷2.3.6.4 настоящего РЭ).

3.1.4 **Замена литиевой батареи**

В процессе эксплуатации анализатора напряжение литиевой батареи постепенно снижается. Для замены литиевой батареи выполните следующие действия:

– поверните фиксирующий винт крышки отсека питания анализатора на 180 градусов против часовой стрелки и снимите крышку отсека питания;

– потяните аккумуляторный блок вверх, держась за специальный выступ на аккумуляторном блоке (для него сделана выемка внизу отсека питания анализатора), и достаньте аккумуляторный блок из отсека питания;

– извлеките литиевую батарею из гнезда, аккуратно сместив металлическую планку-контакт;

– установите новую литиевую батарею типа CR 1220 3V в гнездо, соблюдая полярность («+» контакт сверху), и нажмите на нее до щелчка;

– вставьте аккумуляторный блок обратно в отсек питания анализатора; для этого сначала совместите контакты аккумуляторного блока и анализатора, а затем утопите аккумуляторный блок до плотного прилегания;

– установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе анализатора, и поверните фиксирующий винт крышки отсека на 180 градусов по часовой стрелке.

3.1.5 **Калибровка сенсорного экрана**

Для входа в режим калибровки сенсорного экрана анализатора следуйте указаниям:

а) нажмите на кнопку включения/выключения анализатора и сразу же, не отпуская ее, кратковременно нажмите на сервисную кнопку (в течение 0,5 секунды);

б) на экране анализатора появится белый экран с предупреждением о входе в режим калибровки сенсорного экрана;

в) коснитесь стилусом любой точки экрана – в центре экрана отобразится сообщение «**CALIBRATION 3 touches left**»;

Примечание – Касания стилусом сенсорного экрана анализатора следует производить аккуратно, но с достаточной силой (например, как при письме ручкой на бумаге).

г) касайтесь стилусом точек, которые будут по очереди указываться на экране анализатора;

д) после того, как калибровка экрана будет проведена, на экране отобразится сообщение «**Touch screen to continue**»;

е) коснитесь стилусом любой точки экрана – анализатор выйдет из режима калибровки сенсорного экрана, и на экране появится главное меню анализатора.

3.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание анализатора может выполняться пользователем или в сервисном центре. Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

– внешний осмотр с проверкой четкости маркировки, наличия всех крепежных элементов и пломбирования, а также проверкой исправности печатающего блока анализатора (или внешнего термопринтера) – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – Исправность печатающего блока анализатора или внешнего термопринтера можно проверить, например, выполнив печать протокола измерения из памяти анализатора согласно 2.12 настоящего РЭ с целью оценки качества печати (отпечатки знаков в протоколе измерения на бумажном носителе должны быть легкочитаемыми).

– очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем);

– проверку показаний анализатора – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

3.2.1 **Проверка показаний анализатора**

3.2.1.1 Проверка показаний анализатора может выполняться пользователем или в сервисном центре при условии наличия оборудования, указанного в таблице 9.

3.2.1.2 Работу по проверке показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания анализатора.

3.2.1.3 Проверку показаний анализатора следует проводить при следующих условиях:

– температура окружающего воздуха, °С: от 15 до 25;

– относительная влажность окружающего воздуха, %: от 30 до 80;

– атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;

– анализатор выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, в течение 1,5-2 ч;

– перед проверкой показаний не допускается подавать на анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси (например, газовые смеси от генератора) в течение не менее одного часа.

Примечание – Если в РЭ генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при проверке показаний, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, то должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

Таблица 9

№№	Наименование, марка
1	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D (далее – генератор) – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578 (регистрационный номер 57656-14). Пределы допускаемой относительной погрешности: ± 5 %.
2	Стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 1 %. Номинальное значение массовой концентрации этанола в растворе 0,386±0,019 мг/см^3.
3	Воздух в баллоне под давлением по ТУ 6-21-5-82.
4	Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый БКО-50-4.
5	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ТУ 1-01-0249-75, ГОСТ 13045. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м^3/ч (1,0 м^3/ч); пределы допускаемой относительной погрешности ±2,5 % от верхнего предела измерений.
6	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, например, прибор комбинированный Testo 622, обеспечивающий МХ: – диапазон измерений температуры от 10 °С до 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 °С; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±3 %; – диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 кПа.
7	Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013 (границы относительной погрешности при Р=0,95 ±(2–4) %) с редуктором, обеспечивающим номинальный расход 1 л/мин. Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах по давлением 0,150±0,015 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22

Примечания:
1 Допускается в качестве источника воздуха (вместо п. 3, 4) использовать компрессор при наличии в помещении приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час.
2 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта.
3 Допускается применение средств, не приведенных в таблице, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик с требуемой точностью.

3.2.1.4 **Проверка показаний анализатора с помощью генератора**

3.2.1.4.1 Для проверки показаний анализатора с помощью генератора требуется оборудование, указанное в строках 1÷6 таблицы 9.

3.2.1.4.2 Подготовка к проверке показаний

а) В соответствии с руководством по эксплуатации генератора приготовьте газовую смесь (далее – ГС), используя соответствующий стандартный образец состава водного раствора этанола (строка 2 таблицы 9).

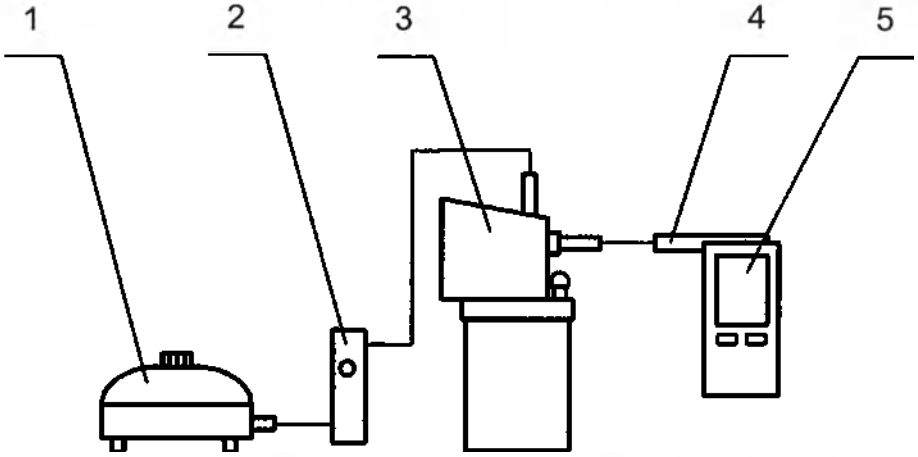
б) Рассчитайте действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C^{д}$, мг/л, по формуле:

$$C^{д} = 0{,}38866 \times c_p^{д}, \qquad (1)$$

где $c_p^{д}$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см^3.

в) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 35. Сборку ведут ПВХ трубкой (из комплекта генератора). При этом анализатор включается в систему последним, непосредственно перед отбором пробы ГС.

При сборке газовой системы генератор следует расположить так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии влаги и конденсата на внутренней поверхности соединительных трубок. При наличии влаги или конденсата просушите все элементы.



1 – компрессор; 2 – ротаметр; 3 – генератор;
4 – мундштук из комплекта анализатора; 5 – анализатор.

Рисунок 35 – Газовая система для подачи на анализатор ГС от генератора

г) Включите компрессор. Отрегулируйте расход воздуха компрессора, контролируя по ротаметру, таким образом, чтобы установился расход газовой смеси 6-7 л/мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1.4.3 **Проведение проверки показаний анализатора**

Проверку показаний анализатора проводят путем подачи на анализатор ГС и регистрации показаний.

Выполните три измерения в режиме измерения без ввода данных, с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС, следуя указаниям:

а) Включите анализатор, выберите режим измерения без ввода данных. Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**».

б) Вставьте мундштук и подсоедините анализатор в газовую систему (рисунок 35).

в) Включите компрессор (при этом расход установлен 6-7 л/мин). Через 2-3 секунды нажмите виртуальную кнопку «**РУЧНОЙ ЗАБОР**», через 1-2 секунды прекратите подачу ГС от генератора (выключив или отсоединив компрессор из газовой системы) и отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

г) Зарегистрируйте показания. Перейдите к следующему измерению, нажав виртуальную кнопку .

д) Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**» для следующего измерения.

е) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^{Д}, \qquad (2)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л

$C^{Д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 1, мг/л.

Примечания:

1 Своевременно заменяйте мундштук на новый, не допуская скопления конденсата.

2 Заменяйте водный раствор этанола в генераторе в соответствии с РЭ генератора.

ж) Повторите действия согласно перечислениям б) - е) еще два раза.

з) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по всем трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности при температуре (20±5) °С, равные ± 0,020 мг/л.

и) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

Примечание – Записи в паспорте о выполненной проверке показаний делают только сервисные центры; пользователю рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

к) При отрицательном результате проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности при температуре (20±5) °С, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.1.5 **Проверка показаний анализатора с помощью ГС в баллонах под давлением**

3.2.1.6 Для проверки показаний анализатора с помощью ГС в баллонах под давлением требуется оборудование, указанное в строках 6-7 таблицы 9.

3.2.1.6.1 Подготовка к проверке показаний

Баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, не менее 24 часов.

3.2.1.6.2 Проведение проверки показаний

Выполните три измерения в режиме проверки показаний по сухому газу, с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС, следуя указаниям:

а) Приверните редуктор к баллону.

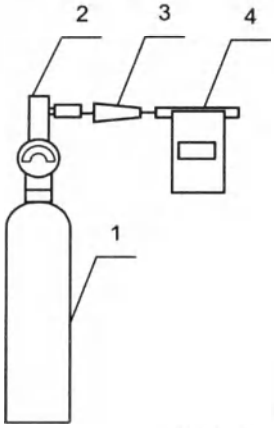
б) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 36. Присоединять анализатор следует к патрубку редуктора через переходник и мундштук анализатора.

в) Включите анализатор, войдите в меню «**Установки пользователя**» (по 2.5.2 настоящего РЭ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

г) Выполните измерение следующим образом:

- подсоедините анализатор в газовую систему (рисунок 36);



1 – баллон с ГС; 2 – редуктор;
3 – переходник из комплекта баллона;
4 – анализатор с мундштуком из комплекта анализатора.

Рисунок 36 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением (с редуктором)

- нажмите и удерживая в нажатом состоянии кнопку в верхней части редуктора (подавая ГС в мундштук) через 3-4 секунды нажмите виртуальную кнопку «**Проверка**» на экране анализатора;

- через 1-2 секунды прекратите подачу газовой смеси от баллона, отпустив кнопку в верхней части редуктора;

- отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

д) Зарегистрируйте показания $П_i$. Перейдите к следующему измерению, нажав виртуальную кнопку или .

е) Рассчитайте измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС C_i, мг/л, по формуле:

$$C_i = П_i \cdot \frac{P_0}{P} \qquad (3)$$

где P_0 – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

ж) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^Д, \qquad (4)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 3, мг/л;

$C^Д$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллоне под давлением, указанное в паспорте, мг/л.

Примечание – При использовании ГС в баллонах под давлением следите за показаниями шкалы манометра на редукторе. Когда давление опустится до минимального допустимого значения (стрелка манометра опустится до верхней границы области с нулевой отметкой), использование баллона необходимо прекратить (рисунок 37).

верхняя граница области с нулевой отметкой

Рисунок 37 – Манометр на редукторе баллона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

з) Повторите действия, указанные в перечислениях г)- ж) еще два раза.

и) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по всем трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С, равные ± 0,020 мг/л.

к) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

Примечание – Записи в паспорте о выполненной проверке показаний делают только сервисные центры; пользователю рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

л) При отрицательном результате проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности при температуре (20±5) °С, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.2 **Корректировка показаний анализатора**

При отрицательных результатах проверки показаний требуется произвести корректировку показаний анализатора.

Корректировка показаний анализатора проводится в соответствии с документом «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», Юпитер-П». Меню инженера. ЛНБА.941433.001ИС1», который по официальному запросу поставляется изготовителем в сервисные центры и в организации, имеющие аккредитацию на право поверки анализаторов паров этанола.

Корректировка показаний анализатора производится в организациях, имеющих оборудование, указанное в таблице 9.

Факт проведения корректировки показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Корректировка показаний».

ВНИМАНИЕ! После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

3.2.3 **Очистка и дезинфекция**

3.2.3.1 Чистка корпуса анализатора и внешнего термопринтера производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические вещества для чистки – это может повредить корпус, сенсорный экран и/или электрохимический датчик анализатора.

При чистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли во входных портах заборной системы анализатора. При наличии загрязнений удалите их сухой салфеткой без ворса.

3.2.3.2 Чистку прижимного резинового валика печатающего блока производить сухой салфеткой без ворса.

3.2.3.3 Удаление конденсата из мундштука-воронки при эксплуатации производить сухой салфеткой без ворса (не подвергавшейся пропитке спиртосодержащими и другими химическими очищающими средствами).

3.2.3.4 Анализатор периодически должен подвергаться санитарной обработке по МУ-287-113 согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется анализатор (периодичность устанавливается по мере загрязнения аналогично как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения).

Дезинфекцию проводят химическим методом по МУ-287-113. Для дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение химических средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мундштук-воронку после дезинфекции следует тщательно высушить естественным способом во избежание попадания дезинфицирующего средства внутрь анализатора.

ВНИМАНИЕ! Мундштуки дезинфекции не подвергаются, а утилизируются после применения согласно 4.3 настоящего РЭ.

3.3 Поверка анализатора

3.3.1 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-2095-2017 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П». Методика поверки», разработанному и утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 марта 2017 г.

3.3.2 Интервал между поверками – 1 год.

3.3.3 Основные средства поверки:

– Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789–2006. Пределы допускаемой относительной погрешности ±5 %.

или

– Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±(2–4) %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

3.3.4 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

3.3.5 Факт проведения поверки рекомендуется отмечать в таблице учета технического обслуживания в паспорте анализатора.

3.3.6 По желанию пользователя или при наличии требований в нормативных документах, регулирующих применение анализаторов, при вводе даты поверки в память анализатора может быть активирована функция блокировки работы анализатора по дате поверки.

При активации функции блокировки работы анализатора по дате поверки необходимо сделать соответствующую отметку в таблице учета технического обслуживания паспорта анализатора.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Анализаторы в транспортной упаковке транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств. Анализаторы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и сохраняют свою работоспособность.

4.1.2 Условия транспортирования анализатора соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.1.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Хранение

4.2.1 Хранение анализаторов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;

– верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С.

4.2.2 Не допускается хранение анализаторов в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях или проводится обработка поверхностей (оборудования) спиртосодержащими растворами.

4.2.3 При длительном хранении извлеките аккумуляторный блок из анализатора и внешнего термопринтера (при наличии), чтобы предотвратить повреждение анализатора (или внешнего термопринтера) из-за утечки электролита из аккумуляторного блока.

4.2.4 Аккумуляторный блок необходимо хранить в заряженном состоянии (идеальное значение степени заряда – 40%). Если аккумуляторный блок оставить храниться разряженным на период времени 3 месяца и дольше, то может произойти невосстанавливаемое падение его емкости, а также не исключена коррозия элементов.

4.2.5 Срок хранения анализатора не ограничен.

4.2.6 При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного интервала между поверками) проводится периодическая поверка.

4.3 Утилизация

4.3.1 Анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

4.3.2 Перед утилизацией из анализатора (и внешнего термопринтера при наличии) следует извлечь аккумуляторный блок, литиевую батарейку (из отсека питания анализатора) и электрохимический датчик. Аккумуляторный блок, литиевую батарейку и электрохимический датчик следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г.

Примечание – Здесь и далее класс опасности указан в соответствии с классификацией, приведенной в СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Без аккумуляторного блока, литиевой батареи и электрохимического датчика анализатор следует утилизировать согласно требованиям по утилизации отходов класса опасности А.

В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

1 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

1а ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3 ГОСТ Р 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

4 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

5 ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

6 ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

7 ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний

8 СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)

9 ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

10 МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

11 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

12 ГОСТ 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

13 РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

14 Р 50.2.077-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения

15 ГОСТ 13045-81 Ротаметры. Общие технические условия

16 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

17 СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по соответствующему указателю стандартов, составленному по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

РАЗРЕШИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Заверенные копии разрешительных документов, а именно свидетельства об утверждении типа средств измерений, регистрационного удостоверения и декларации о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие анализатора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки анализатора.

Разрешительные документы также размещены на сайте www.alcotector.ru в разделе «Приборы» ⇨ «АЛКОТЕКТОР ЮПИТЕР» ⇨ «Разрешительные документы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ

В.1 Гарантийный ремонт и техническое обслуживание

Гарантийный ремонт и техническое обслуживание анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, а/я 256, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

В.2 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт

Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР», а также в региональных сервисных центрах.

Актуальный список сервисных центров, с которыми ООО «АЛКОТЕКТОР» заключил договор о сотрудничестве, размещен на сайте www.alcotector.ru в разделе «**Техобслуживание**» ⇨ «**Обслуживание в регионах**».

Для оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Для выполнения работ по поверке организация должна иметь аттестат аккредитации на право поверки средств измерений, при этом область аккредитации должна распространяться на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту, поверке – спрашивайте о наличии разрешительных документов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММОЙ «Статистика ЮПИТЕР»

ЛНБА.941433.001ИС2

Настоящая инструкция содержит сведения, необходимые для формирования базы данных из памяти анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» (далее – анализаторов) на персональном компьютере (далее – ПК) с помощью программы «Статистика ЮПИТЕР».

Настоящая инструкция определяет общий порядок работы с программой «Статистика ЮПИТЕР» (далее – программой) без учета индивидуальных особенностей анализатора в части установленного набора полей для ввода данных.

Программа «Статистика ЮПИТЕР» позволяет просматривать и сохранять базу данных из памяти анализаторов в ПК. Создаваемая в ПК база данных имеет удобный интерфейс, позволяет легко найти и вывести на печать необходимые данные (протоколы измерений) с возможностью сортировки по дате, порядковому номеру измерений, заводскому номеру анализатора и другим параметрам.

ВНИМАНИЕ! Программа «Статистика ЮПИТЕР» не защищена от несанкционированного вмешательства в базу данных. Правильность отображаемых данных в базе данных ПК можно проверить только путем сравнения этих данных с данными на экране анализатора, используя меню «Просмотр памяти» (в соответствии с 2.12 руководства по эксплуатации анализаторов).

Для работы с программой используется кабель USB (далее – кабель).

Минимальные системные требования к ПК

– 6,6 Мб свободного места на HDD
– Операционная система Windows
– Наличие свободного USB-порта для подключения кабеля USB
– Манипулятор мышь

1 Установка программы

Включите компьютер. После запуска операционной системы вставьте диск с программой «Статистика ЮПИТЕР» в привод компакт-дисков (или подключите иной носитель с программой к ПК), откройте ярлык «Мой Компьютер», выберите соответствующий диск.

Выберите папку в соответствии с установленным в анализаторе вариантом набора полей для ввода данных (указанным в паспорте анализатора):

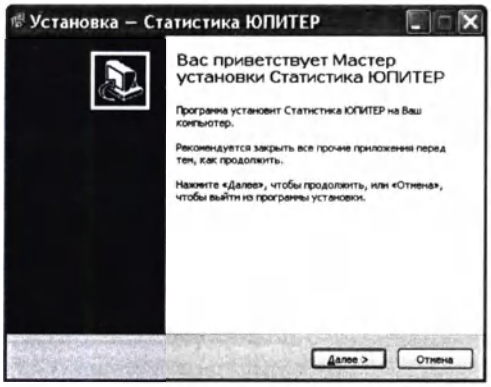
– Вариант 1 - ГИБДД протокол;
– Вариант 2 - Медицинский протокол.

Примечание – Для анализаторов с индивидуальным набором полей следует выбрать папку «Индивидуальный протокол».

Далее в выбранной папке запустите программу "setup-U.exe".

Вы увидите на экране монитора следующее информационное окно:

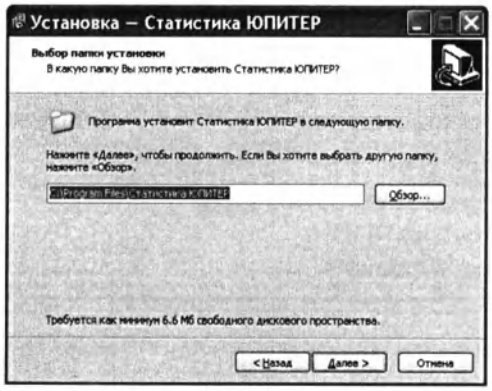
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание – При установке программы следуйте указаниям информационных окон Мастера установки «Статистика ЮПИТЕР».

Для установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***.

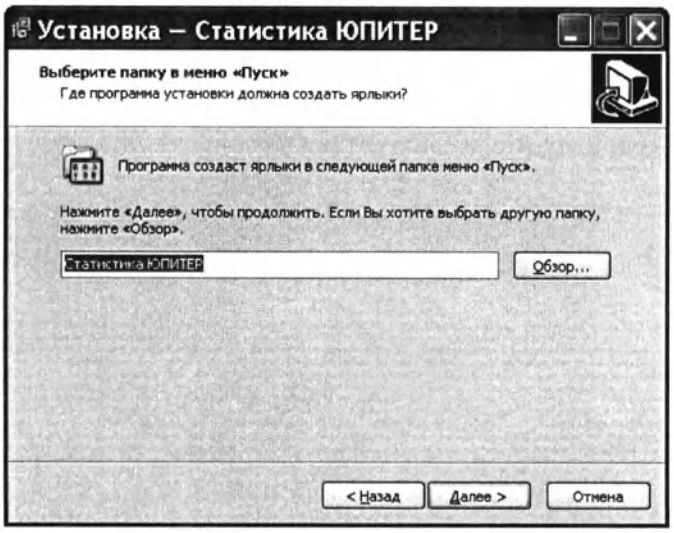
В следующем информационном окне Вам будет предложено выбрать каталог, в который будет установлена программа:



Примечание – По умолчанию программа устанавливается в каталог ***«C:\Program Files\Статистика ЮПИТЕР»****. Для выбора другого каталога нажмите кнопку* ***«Обзор»*** *и выберите каталог на Ваше усмотрение.*

Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

На следующем этапе установки Вам будет предложено выбрать (создать) папку в меню ***«Пуск»***, где будут созданы значки для программы «Статистика ЮПИТЕР».

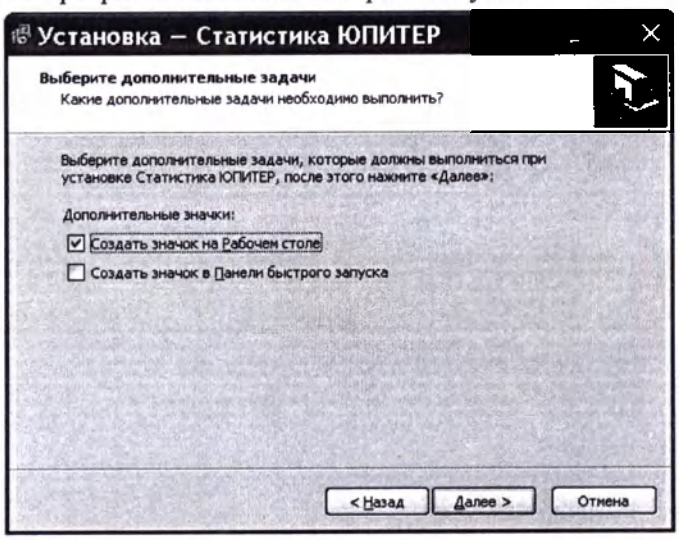


Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

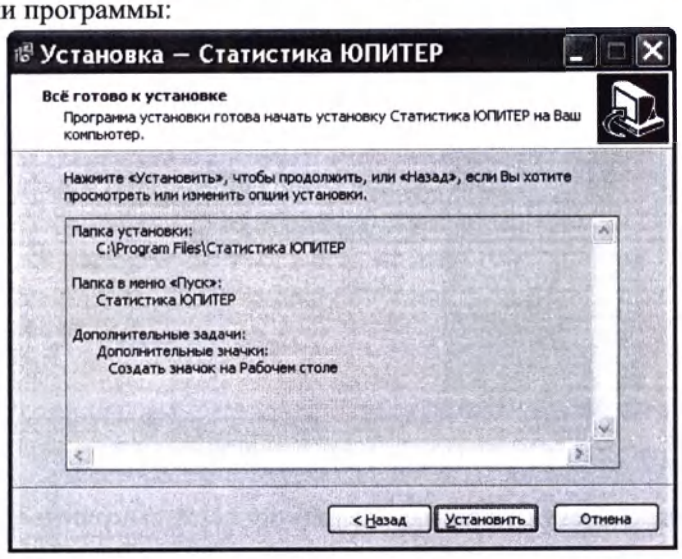
В следующем информационном окне отметьте флажками опции, которые Вам необходимы:

– создание ярлыка программы на рабочем столе;
– создание ярлыка программы в панели быстрого запуска.



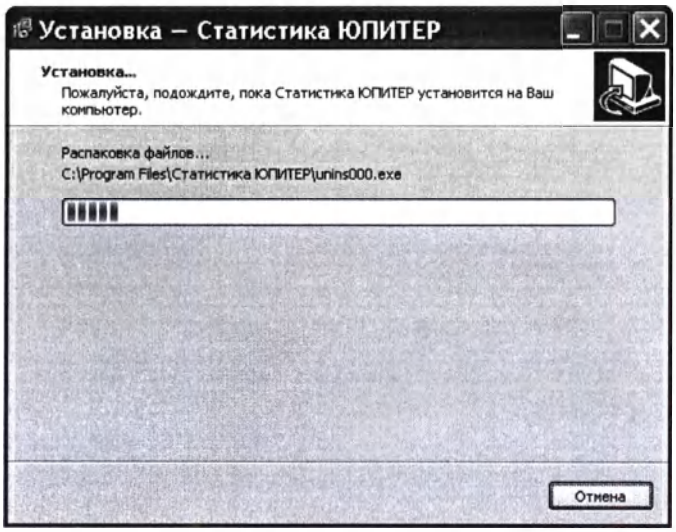
Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

После нажатия кнопки ***«Далее»*** появится информационное окно с указанием выбранных параметров установки программы:

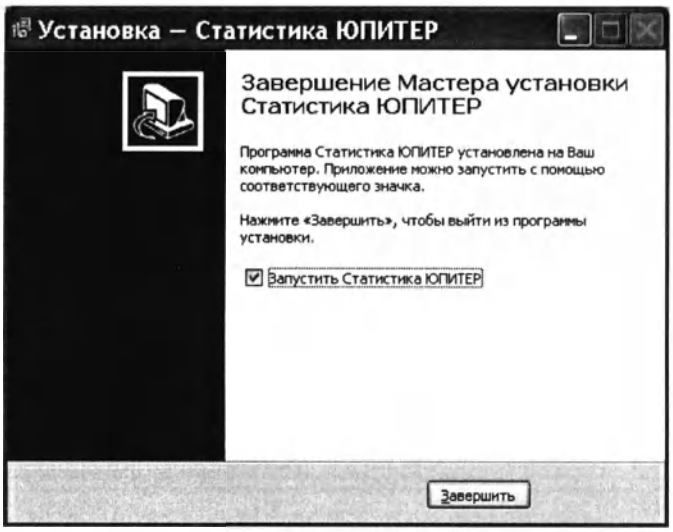


При нажатии кнопки ***«Установить»*** будет произведено копирование файлов программы «Статистика ЮПИТЕР» на жесткий диск Вашего ПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



По окончании копирования файлов Мастер установки сообщит об успешном выполнении установки программы.



Вы можете начать работу с программой сразу же после завершения ее установки (флажок на запуск программы отмечен по умолчанию). Для завершения установки нажмите кнопку ***«Завершить»***.

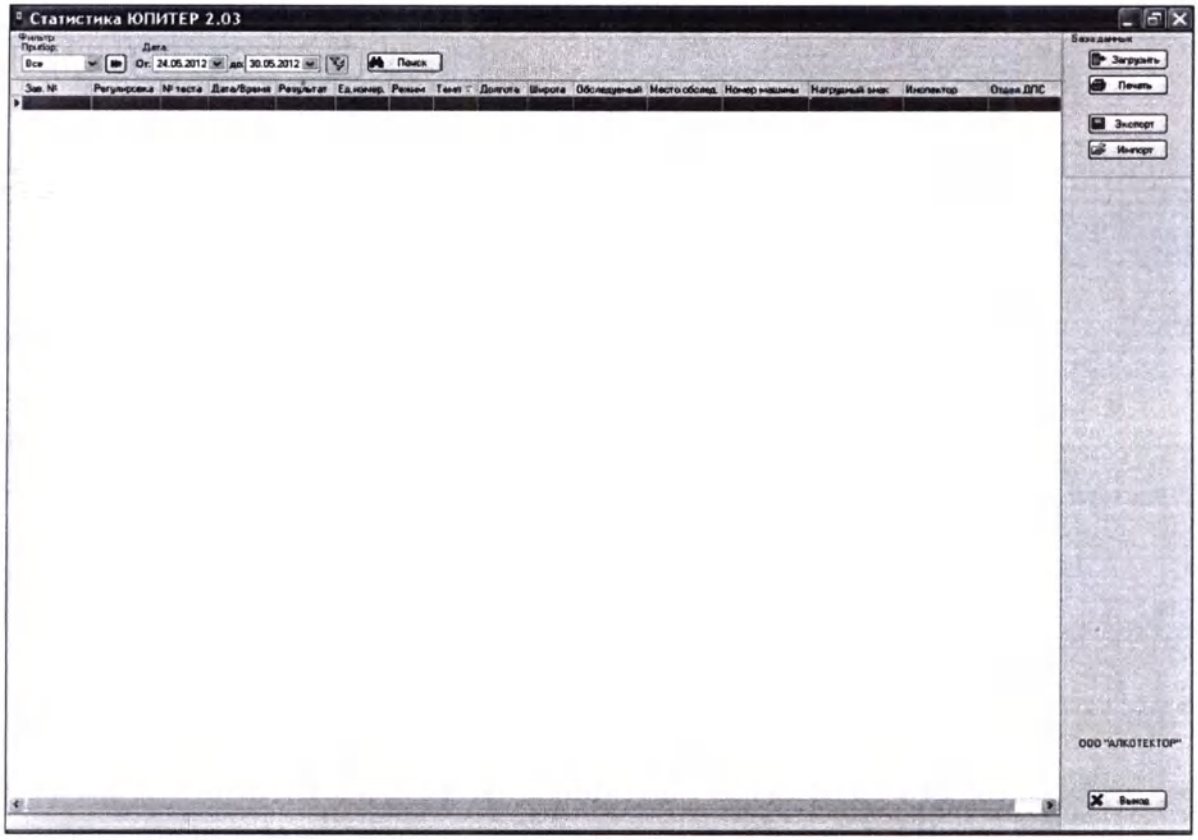
2 Запуск программы

Подключите кабель к USB-порту компьютера.

Внимание! Рекомендуется все подключения к компьютеру проводить при выключенном питании компьютера.

Включите компьютер. Запустите программу двойным щелчком левой кнопки мыши по ярлыку на рабочем столе или через меню кнопки «***ПУСК***». На экране монитора появится рабочее окно программы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Основное поле (на белом фоне) в рабочем окне программы служит для отображения сохраненных в ПК данных (протоколов измерений) из памяти анализаторов.

3 Начало работы

Подсоедините кабель к порту мини USB анализатора (на боковой панели).

Включите анализатор нажатием на кнопку включения/выключения. Анализатор автоматически перейдет в режим передачи данных в ПК, предназначенный для сохранения данных из памяти анализатора (сохраненных протоколов измерений) в базу данных ПК. На экране анализатора появится следующее окно:

Открывшееся окно сообщает пользователю, что анализатор переведен в режим передачи данных в ПК и готов к сохранению данных из памяти анализатора в базу данных ПК (при условии, что кабель подсоединен к ПК).

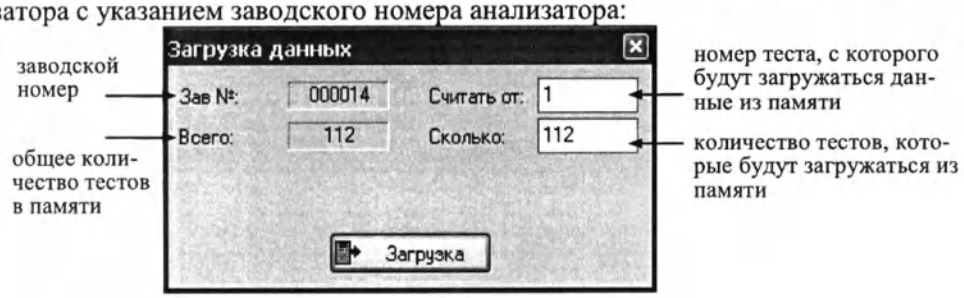
Примечание – Если анализатор при подсоединении кабеля не перешел в режим передачи данных в ПК автоматически, то это может свидетельствовать о неисправности разъема мини USB анализатора или кабеля. В этом случае анализатор с кабелем необходимо направить на техническую диагностику в сервисный центр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Загрузка данных из памяти анализатора

Для загрузки сохраненных протоколов измерений из памяти анализатора в компьютер нажмите кнопку «***Загрузить***» в правой части рабочего окна программы.

На экране монитора появится сообщение о параметрах загрузки данных из памяти анализатора с указанием заводского номера анализатора:



Введите параметры загрузки:

– порядковый номер измерения (теста), начиная с которого (включительно) будет произведена загрузка данных из памяти анализатора;

– количество протоколов измерений (тестов), которое будет загружено.

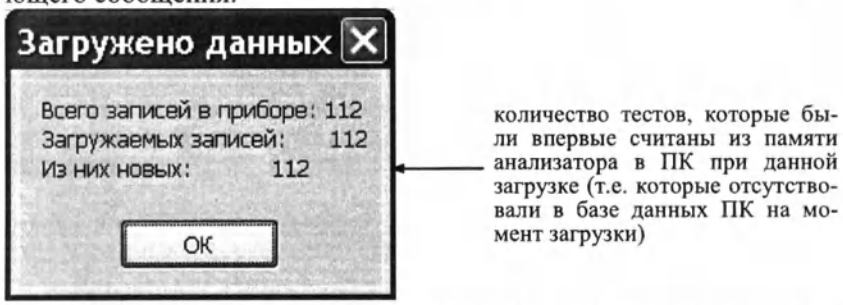
Примечание – По умолчанию параметры загрузки задают считывание всех данных (тестов) из памяти анализатора.

Например:

– Если Вам требуется загрузить, только последние 20 тестов, то в графе «**Считать от:**» укажите число, равное общему количеству тестов в памяти за вычетом (20+1), а в графе «**Сколько**» укажите число 20;

– Если Вам требуется считать, тесты с порядковым номером с 15 по 32 включительно, то в графе «**Считать от:**» укажите число 15, а в графе «**Сколько**» укажите число, равное (32-15)+1=18.

После того, как Вы указали параметры загрузки, щелкните левой кнопкой мыши по кнопке «**Загрузить**». На экране монитора появится окно, сообщающее о ходе выполнения процесса загрузки данных в компьютер; после того как данные загрузятся, появится отчет в виде следующего сообщения:



Нажмите кнопку «***ОК***», считанные из памяти анализатора (новые) данные сохранятся в базе ПК и высветятся в основном поле рабочего окна программы в виде таблицы.

ВНИМАНИЕ! Если после загрузки данные в основном поле программы не появились, то проверьте и задайте корректные параметры фильтрации (согласно раздела 8 настоящей инструкции).

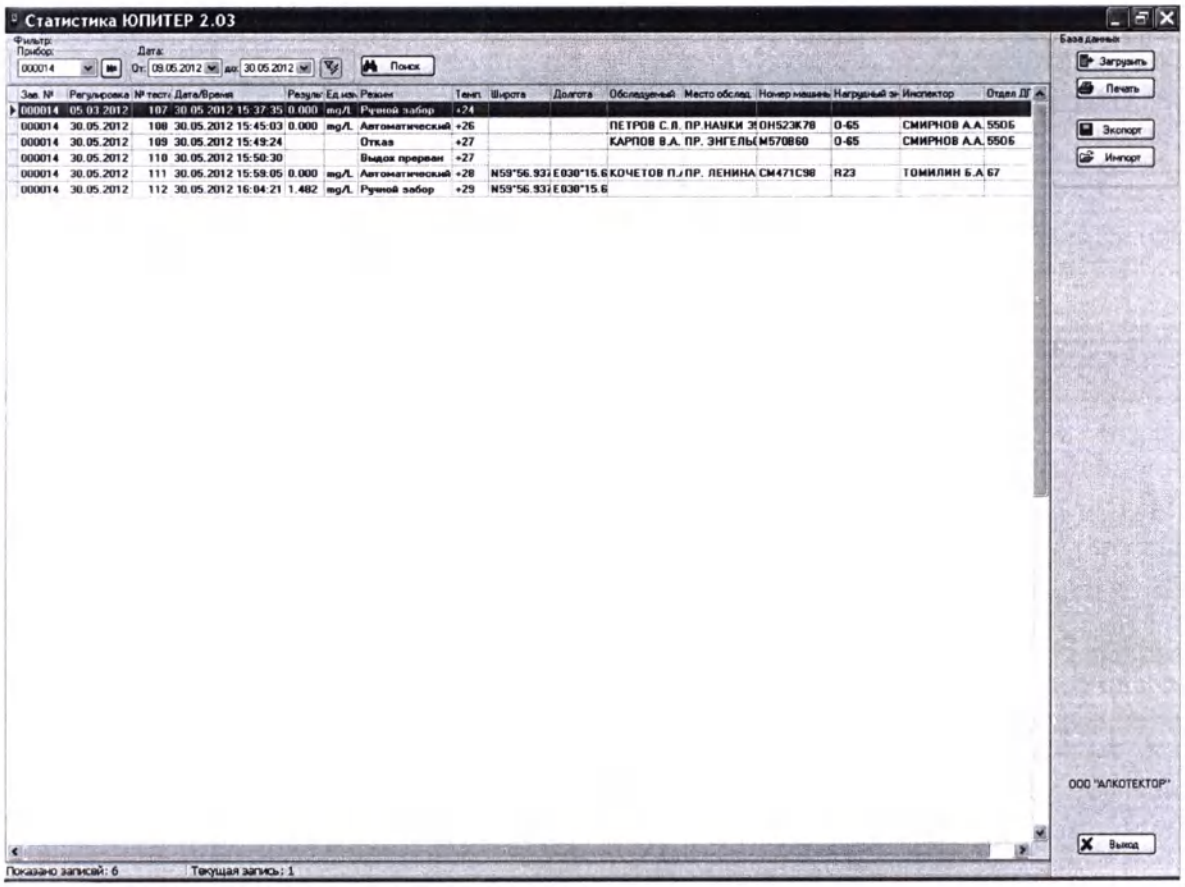
В рабочем окне программы Вам доступны следующие действия:

– печать;
– сортировка;
– поиск;
– фильтрация;
– отображение координат системы позиционирования;
– экспорт;
– импорт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсоедините кабель от анализатора и выключите анализатор, нажав и удерживая около 2-3 секунд кнопку включения/выключения.

Примечание – Анализатор не выключится, пока кабель не будет отсоединен.

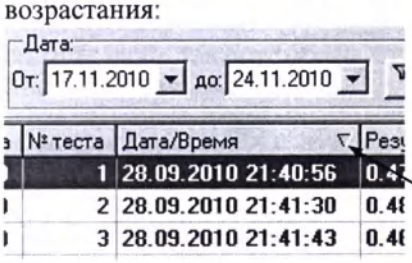


5 Сортировка данных

Данные можно сортировать по колонкам таблицы в порядке возрастания или убывания параметра.

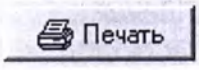
Чтобы произвести сортировку данных по какому-либо параметру, Вам следует навести курсор на заголовок колонки и выполнить двойной щелчок левой кнопкой мыши; появившийся справа от названия колонки треугольник покажет направление возрастания параметра.

В данном примере сортировка данных выполнена по параметру «**Дата/Время**» в порядке возрастания:



знак направления сортировки

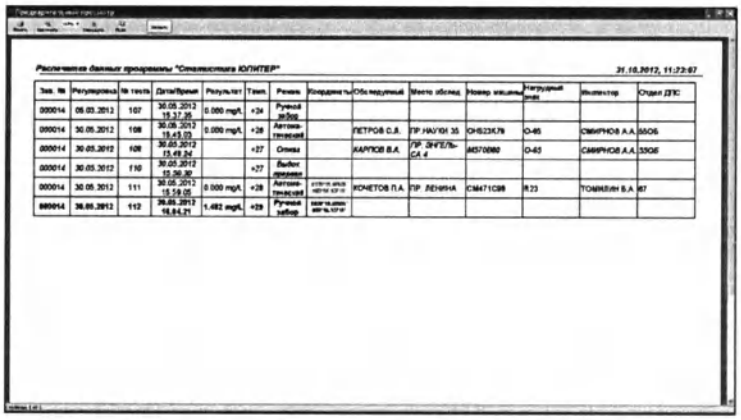
6 Печать таблицы данных



Кнопка ***«Печать»*** в правой верхней части рабочего окна программы позволяет вывести на печать те протоколы измерений из базы данных, которые на данный момент находятся в рабочем окне программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

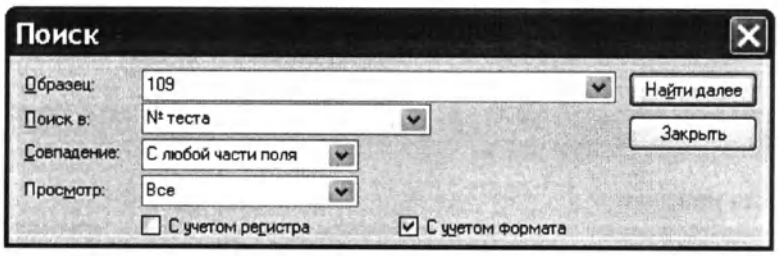
При нажатии кнопки «**Печать**» на мониторе появится изображение печатной формы таблицы данных:



При необходимости перед печатью можно настроить положение таблицы на странице с помощью пункта меню «**Поля**»; для отправки на печать нажмите «**Печать**».

7 Поиск данных

Щелчок левой кнопкой мыши по кнопке ***«Поиск»*** в верхней части рабочего окна программы открывает окно для задания параметров, по которым будет вестись поиск данных:



В графу «**Образец**» вводится искомый текст, например, дата, или фамилия инспектора, или дата/время измерения, и т. д.

В графу «**Поиск в**» вводится параметр, по которому будет вестись поиск. В качестве параметра выбирается один из заголовков колонок.

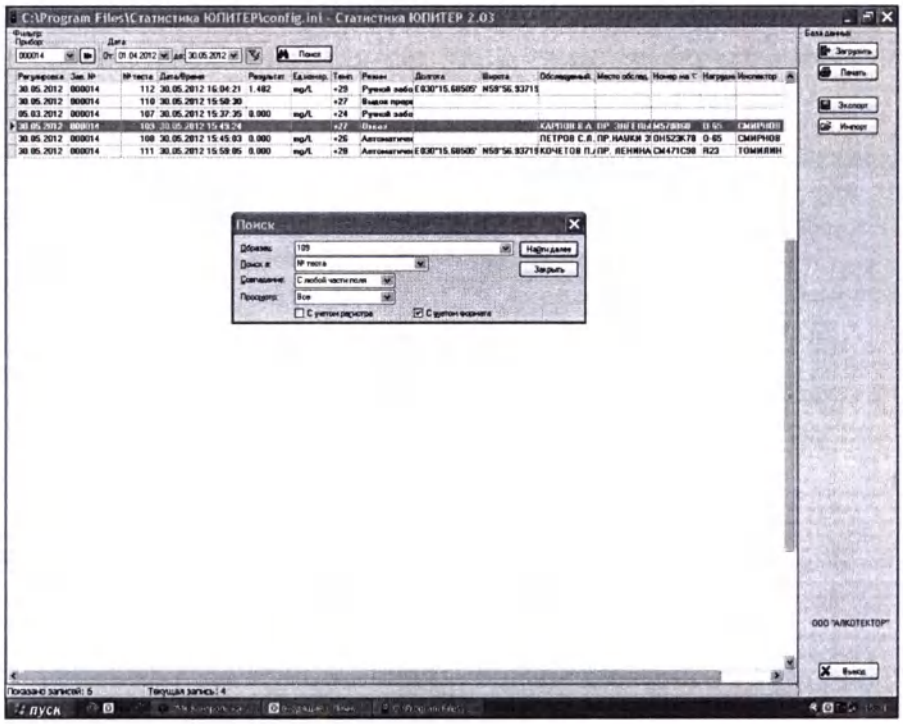
В графе «**Совпадение**» выбирается желательная степень совпадения содержимого ячейки и содержимого графы «**Образец**».

В графе «**Просмотр**» выбирается направление поиска.

Примечание – Для изменения значения в графе поиска нажмите стрелку справа. В выпадающем списке выберите требуемую позицию.

Чтобы найти искомый текст, удовлетворяющий условиям поиска, щелкните левой кнопкой мыши по кнопке «**Найти далее**». По мере поиска в рабочем окне программы поочередно будут выделяться цветом строки, в которых будет найден искомый текст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

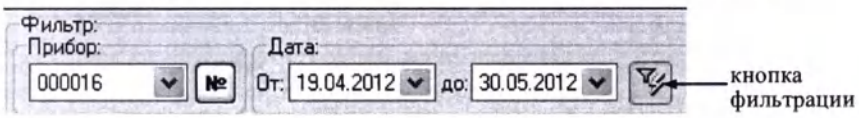


8 Фильтрация

Для удобства работы с базой данных в ПК в программе предусмотрена фильтрация протоколов измерений по заводскому номеру анализатора и дате проведения измерений.

ВНИМАНИЕ! При загрузке данных из памяти анализатора по умолчанию установлен фильтр для вывода в рабочее окно программы данных за последние 7 дней по отношению к текущей дате.

Поле функции «**Фильтр**» выглядит следующим образом:

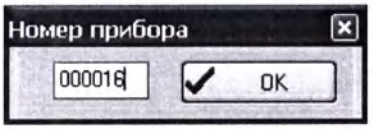


Задание начала и конца периода в поле «**Дата**» позволяет вывести на экран (в рабочее окно программы) только те данные, которые были сохранены в памяти анализатора в этот период.

Для того чтобы применить или отменить фильтрацию по датам, следует нажать на кнопку фильтрации – .

Выбор позиции в выпадающем списке поля «**Прибор**» позволяет выводить либо все данные (всех анализаторов), либо данные анализатора с выбранным заводским номером.

Задать заводской номер анализатора в качестве параметра для фильтрации можно также, нажав на кнопку № и осуществив ввод заводского номера в открывшемся диалоговом окне:



Нажмите кнопку «**ОК**»; в случае если данные анализатора с таким заводским номером присутствуют в базе данных, то в рабочем окне программы будут отображаться данные только с выбранного анализатора с учетом условий фильтрации по дате.

9 Отображение координат системы позиционирования

При наличии зафиксированных координат системы позиционирования в протоколе измерения (данные в колонках «Долгота» и «Широта»), в программе предусмотрена возможность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отображения этих координат на карте. Для этого щелкните левой кнопкой мыши по строке таблицы данных, в которой имеются данные в колонках «Долгота» и «Широта». При наличии подключения ПК к интернету загрузится карта с местоположением по заданным координатам.

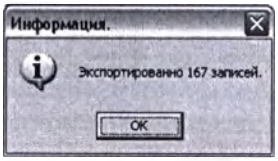
При нажатии в окне с картой кнопки «***В браузере***» осуществляется переход на страницу сервиса Google Maps.

10 Экспорт данных

В программе есть возможность для переноса (экспорта) данных и их объединения с базой данных, хранящейся на другом компьютере.

Для экспорта базы данных нажмите кнопку «***Экспорт***» – откроется окно экспорта данных, где необходимо выбрать, куда сохранить экспортируемую базу. Имя файла по умолчанию – текущая дата. При необходимости измените каталог (папку), а также имя файла по своему усмотрению.

Нажмите кнопку «***Сохранить***»:



ВНИМАНИЕ! *Экспортируются только те данные, которые отображены в рабочем окне программы, т.е. если включена фильтрация, то экспортироваться будет только часть базы. Для экспорта всей базы необходимо выбрать все приборы и отменить фильтрацию по датам (согласно раздела 8 настоящей инструкции).*

Для переноса экспортируемых данных в базу данных другого компьютера созданный при экспортировании файл следует скопировать на другой компьютер и объединить базы с помощью функции импортирования данных (согласно раздела 11 настоящей инструкции).

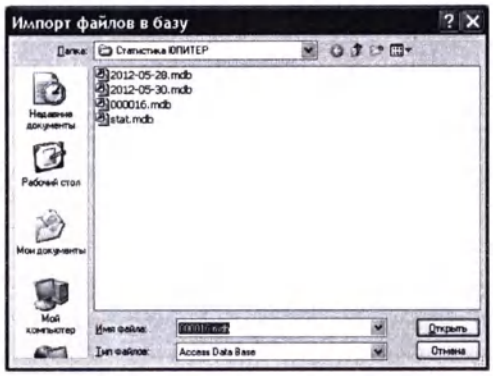
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Импорт данных

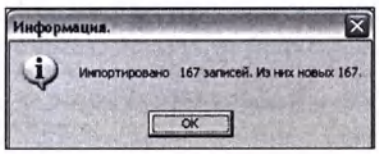
Для импорта данных из другой базы нажмите кнопку «***Импорт***» – на экране появится окно импорта данных, где необходимо выбрать папку, откуда будет импортироваться база данных.

Примечание – Следует выбрать папку, в которую предварительно был скопирован файл с экспортируемыми данными из базы данных другого компьютера.

Выберите файл с базой, которую необходимо импортировать:



Нажмите кнопку «***Открыть***»:



Просмотрите базу данных с учетом импортируемых данных в рабочем окне программы.

12 Завершение работы

По окончании работы с программой закройте программу, нажав кнопку «***Выход***» в нижнем правом углу рабочего окна программы.

13 Удаление программы

Для удаления программы нажмите ***«Пуск > Программы >*** *название папки с программой, которую Вы указали при установке программы (по умолчанию* ***«Статистика ЮПИТЕР»)> Удалить «Статистика Юпитер»***.

ВНИМАНИЕ! Удаление программы приведет к ПОЛНОЙ ПОТЕРЕ базы данных.

Следуйте инструкциям программы по удалению на мониторе Вашего ПК.

14 Поддержка пользователей

Консультации по использованию программы «Статистика ЮПИТЕР» можно получить с понедельника по пятницу с 10-00 до 18-00 мск по тел. +7 (812) 320-22-97, или по e-mail: info@alcotector.ru, http://www.alcotector.ru.

Новые версии программы будут выходить при выявлении ошибок в программе и/или в соответствии с изменениями законодательной базы. Обо всех изменениях и новых версиях программы «Статистика ЮПИТЕР» будет сообщено на сайте изготовителя анализаторов http://www.alcotector.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводит. документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	1,2,3, 4,7	13-15	-	-	74	ЛНБА.6.2/3-17	-	Т.Н. Горячкина	10.07.2017
2	-	9, 13, 39-40, 42-43, 48, 52	-	-	74	ЛНБА.7.2/2-17	-	Т.Н. Горячкина	25.09.2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУП «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»

_____ К.В. Гоголинский

«20» марта 2017 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242-2095-2017

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов в области
физико-химических измерений
ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»

_____ Л.А. Конопелько

Ведущий инженер
ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»

_____ О.В. Фатина

Санкт-Петербург
2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П» (далее – анализаторы), предназначенные для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, и устанавливает методику их первичной поверки (до ввода в эксплуатацию и после ремонта) и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – 1 год.

При пользовании настоящей методикой поверки целесообразно проверить действие ссылочных документов по соответствующему указателю стандартов, составленному по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей методикой следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке до ввода в эксплуатацию	первичной поверке после ремонта[1] и периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	да	да
2 Опробование	6.2		
– проверка общего функционирования	6.2.1	да	да
– проверка функционирования автоматического режима отбора пробы	6.2.2	да	да
– корректировка показаний[2]	6.2.3	да	да
– подтверждение соответствия программного обеспечения	6.2.4	да	да
3 Определение метрологических характеристик	6.3		
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С	6.3.1	нет	да
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации	6.3.2	да	нет

[1] В случае, если выполнялась замена датчика температуры, установленного на плате с электрохимическим датчиком, или проводилась регулировка коэффициентов термокомпенсации, при первичной поверке после ремонта выполняют операции поверки, указанные в столбце «Проведение операции при первичной поверке до ввода в эксплуатацию».

[2] Указанные операции поверки выполняются в меню инженера, для входа в которое требуется ввести пароль. Информация о пароле анализатора предоставляется изготовителем анализаторов ООО «АЛКОТЕКТОР» (адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97) по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки.

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
6	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, например, прибор комбинированный Testo 622, обеспечивающий МХ: – диапазон измерений температуры от 10 °С до 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 °С; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±3 %; – диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 кПа.
	а) Рабочие эталоны[1] 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006 (МХ приведены в таблице Б.1 приложения Б). Например, генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D, регистрационный номер 57656-14. Пределы допускаемой относительной погрешности ±5 %. или б) Рабочие эталоны[1] 1 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013 (далее – ГС в баллонах под давлением). Границы относительной погрешности при P=0,95 ±(2–4) %.
	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709–72.
	Поверочный нулевой газ воздух[2] марки Б по ТУ 6-21-5-82 или азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта по ГОСТ 9293–74 в баллоне под давлением.
	Ротаметр РМ-А-0,16 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,16 м^3/ч; пределы допускаемой относительной погрешности ±2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ (или РМ-1 ГУЗ) по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м^3/ч (1,0 м^3/ч); пределы допускаемой относительной погрешности ±2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-1,6 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м^3/ч; пределы допускаемой относительной погрешности ±2,5 % от верхнего предела измерений.
	Вентиль точной регулировки ВТР-1 или ВТР-1-М160. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см^2, диаметр условного прохода 3 мм.
	Трубка из поливинилхлорида, 6×1,5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
6.3.2	Камера климатическая[3] любого типа, например ТХВ-150. Точность поддержания температуры ±2 °С. Диапазон поддержания температуры в камере должен обеспечивать воспроизведение значений температур от минус 5 °С до плюс 50 °С, а габаритные объемы внутреннего объема камеры – размещение поверяемого анализатора.

[1] Отношение погрешности рабочего эталона к пределу допускаемой погрешности поверяемого анализатора должно быть не более 1:2.
[2] При проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики допускается вместо воздуха или азота в баллоне под давлением применять сжатый воздух по ГОСТ 17433–80.
[3] Камеру климатическую применяют для поверки анализаторов, если при определении метрологических характеристик выполняется операция по 6.3.2 настоящей методики.

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне (таблица 2), но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта, камера климатическая – действующее свидетельство об аттестации.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час.

3.2 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны (помимо этанола) должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

3.3 Если при проведении поверки применяют ГС в баллонах под давлением, должны быть соблюдены федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» (утверждены приказом Ростехнадзора № 116 от 25.03.2014 г.).

3.4 К проведению поверки анализаторов допускают лиц, ознакомленных с ГОСТ 8.578–2014 и руководством по эксплуатации (далее – РЭ) анализаторов, имеющих квалификацию поверителя и прошедших инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:
- температура окружающего воздуха, °С — от 15 до 25;
- относительная влажность окружающего воздуха, % — от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа — от 84 до 106;
- массовая концентрация этанола в окружающем воздухе[1], мг/л — не более 0,010.

Примечание – Если в РЭ генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при поверке, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, при поверке должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

4.2 При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе (далее – генераторов) соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:
- бутыль с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб газовой смеси (далее – ГС) без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при превышении максимального времени нахождения раствора в генераторе, указанного в паспорте стандартного образца;
- после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

4.3 При выполнении операций поверки по 6.2.3 и 6.3 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый анализатор ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС из баллонов под давлением (таблица 2).

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготавливают анализатор к работе в соответствии с требованиями РЭ (раздел «Подготовка к работе»).
Проверяют и при необходимости корректируют текущую дату и время, установленные в анализаторе, согласно РЭ.

5.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

5.3 Проверяют наличие паспортов и сроков годности ГС в баллонах под давлением и стандартных образцов состава водных растворов этанола. Проверяют наличие и целостность защитных этикеток на бутылях со стандартными образцами состава водных растворов этанола.

5.4 Баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый анализатор – не менее 2 ч. Перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие анализатора следующим требованиям:
- анализатор представлен на поверку с РЭ, паспортом и свидетельством о предыдущей поверке;
- отсутствуют внешние повреждения, влияющие на работоспособность и безопасность;
- органы управления, разъемы, штуцера;
- надписи и маркировка на корпусе анализатора четкие, соответствующие РЭ;
- в анализаторе установлены точные дата и время.

Примечание – Если при предыдущей поверке анализатора вместо оформления свидетельства о поверке был нанесен знак поверки (поверительное клеймо) в паспорт, то вместо наличия свидетельства о поверке проверяют наличие знака поверки в паспорте анализатора.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если анализатор соответствует перечисленным требованиям.

---

[1] *Данное условие поверки считается выполненным при проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Опробование

6.2.1 Проверка общего функционирования

6.2.1.1 Проверку общего функционирования анализатора проводят путем включения согласно РЭ, при этом анализатор выполняет автоматическую диагностику работоспособности.

6.2.1.2 Если в комплект анализатора входит принтер (для анализаторов «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер-К», «Юпитер-П»), то при первичной поверке до ввода в эксплуатацию проверяют функционирование принтера согласно РЭ и выполняют распечатку протокола измерения на бумажном носителе с целью оценки качества печати и проверки отображаемой информации.

Примечание – Распечатку протокола измерения с целью оценки качества печати и проверки отображаемой информации допускается выполнять после проведения измерений согласно 6.2.2.2 перечисление г).

6.2.1.3 Результаты проверки общего функционирования анализатора считают положительными, если все тесты автоматической диагностики работоспособности анализатора завершены успешно согласно РЭ и, если выполнялась операция по 6.2.1.2, установлено следующее:

– принтер анализатора работоспособен, отпечатки знаков в протоколе измерения на бумажном носителе четкие, легкочитаемые;

– информация, отображаемая в протоколе измерения на бумажном носителе, соответствует РЭ анализаторов; заводской номер анализатора, дата и время измерения указаны правильно.

6.2.2 Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы

6.2.2.1 Проверку проводят путем последовательной подачи на анализатор воздуха (азота) из баллона под давлением с разным расходом и контроля срабатывания автоматического режима отбора пробы ГС. Подачу воздуха (азота) на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

Примечание – При выполнении операции поверки по 6.2.2 измерения на анализаторе выполняют в измерительном режиме с автоматическим режимом отбора пробы ГС.

6.2.2.2 Проверку выполняют в следующей последовательности:

а) Открывают баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-1,6 ГУЗ, устанавливают значение расхода 16 л/мин; отсоединяют ротаметр.

б) Включают анализатор согласно РЭ и при готовности анализатора к отбору пробы подают на него воздух (азот) из баллона под давлением, при этом анализатор не должен выполнить автоматический отбор пробы ГС.

в) Открывают баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-1,6 ГУЗ, устанавливают расход воздуха 24 л/мин; отсоединяют ротаметр;

г) Включают анализатор согласно РЭ и при готовности анализатора к отбору пробы подают на него воздух (азот) из баллона под давлением, при этом анализатор должен выполнить автоматический отбор пробы ГС.

6.2.2.3 Результаты проверки функционирования автоматического режима отбора пробы ГС считают положительными, если анализатор соответствует требованиям, указанным в 6.2.2.2 настоящей методики.

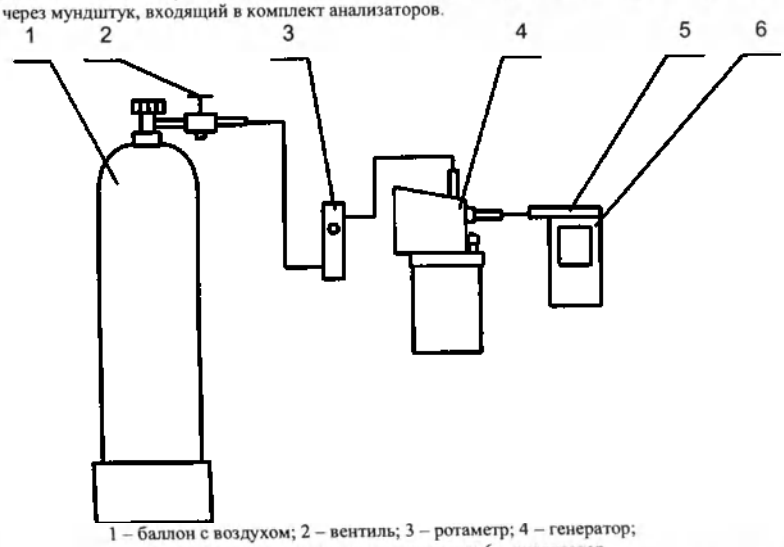
6.2.3 Корректировка показаний

6.2.3.1 Перед выполнением корректировки показаний проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б) и регистрации показаний анализатора.

Измерения выполняют по 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики в зависимости от выбранного средства поверки.

6.2.3.2 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 1. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубки и мундштуки. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.



1 – баллон с воздухом; 2 – вентиль; 3 – ротаметр; 4 – генератор;
5 – мундштук из комплекта анализатора; 6 – анализатор

Рисунок 1 – Газовая система для подачи на анализатор ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модели 10-4D.

б) В соответствии с РЭ генератора приготавливают ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

в) Рассчитывают действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C_i^д$, мг/л, по формуле

$$C_i^д = 0{,}38866 \cdot c_p^д, \qquad (1)$$

где $C_p^д$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см^3.

г) Измерение проводят по схеме (для каждой i-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– включают анализатор согласно РЭ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– выбирают режим измерения без ввода данных согласно РЭ; в случае если анализатор не начал подготовку к измерению автоматически, нажимают кнопку «СТАРТ» на экране анализатора;

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ (или РМ-1 ГУЗ), устанавливают расход ГС на выходе генератора 6 л/мин;

– при готовности анализатора к отбору пробы подсоединяют анализатор и подают ГС с выхода генератора на анализатор;

– через 3-4 с выполняют отбор пробы ГС в режиме ручного отбора пробы путем нажатия на кнопку «РУЧНОЙ ЗАБОР» на экране анализатора;

– через 1 с после щелчка (отбора пробы) отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

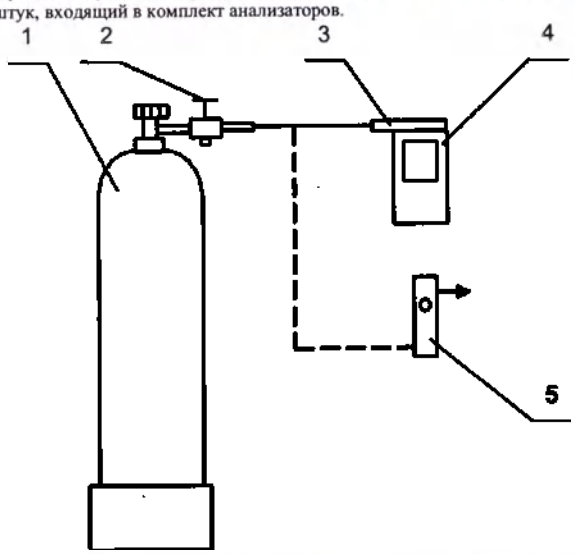
– регистрируют показание анализатора C_i, мг/л;

– соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

д) При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

6.2.3.3 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – мундштук из комплекта анализатора;
4 – анализатор; 5 – ротаметр

Рисунок 2 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением

б) Измерение проводят по схеме (для каждой i-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– включают анализатор согласно РЭ;

– входят в меню «Установки пользователя» согласно РЭ;

Примечание – В случае если доступ в меню «Установки пользователя» защищен паролем, то для получения информации о пароле направляют официальный запрос изготовителю анализаторов ООО «АЛКОТЕКТОР» (адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97).

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС 1 л/мин;

– отсоединяют ротаметр;

– подсоединяют анализатор и подают ГС из баллона под давлением на анализатор;

– через 3-4 с выполняют отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Проверка» на экране анализатора;

– через 1 с после щелчка (отбора пробы) отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– регистрируют показание анализатора $П_i$, мг/л;

– рассчитывают измеренное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС C_i, мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = П_i \cdot \frac{P_0}{P}. \qquad (2)$$

где P_0 – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

6.2.3.4 По результатам измерений, полученным при подаче ГС № 3 по каждому циклу измерений согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики, проверяют выполнение условия

$$\left|C_i - C_i^{Д}\right| \le 0{,}070, \qquad (3)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i-ой ГС, мг/л;

$C_i^{Д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если условие (3) выполнено, анализатор допускают к выполнению корректировки показаний согласно 6.2.3.5 настоящей методики и дальнейшей поверки.

Если условие (3) не выполнено, анализатор не допускают к выполнению корректировки показаний согласно 6.2.3.5–6.2.3.7 настоящей методики, дальнейшую поверку прекращают. В извещении о непригодности анализатора указывают причину непригодности: «Анализатор не соответствует требованиям 6.2 «Опробование» МП-242-2095-2017 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе «АЛКОТЕКТОР» в исполнениях «Юпитер», «Юпитер-К», «Юпитер-П». Методика поверки». Анализатор не допущен к выполнению корректировки показаний».

Операцию по корректировке показаний анализатора допускается не выполнять, если по результатам измерений, полученным при подаче ГС № 3 по каждому циклу измерений согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 настоящей методики, выполнено условие

$$\left|C_i - C_i^{Д}\right| \le 0{,}030 \qquad (4)$$

6.2.3.5 Корректировку показаний анализатора проводят по 6.2.3.6 или 6.2.3.7 в зависимости от выбранного средства поверки путем подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Примечание – При поверке анализаторов в рамках метрологической экспертизы, производимой по поручению органов суда, прокуратуры, арбитражного суда и федеральных органов исполнительной власти, операцию по корректировке показаний анализаторов выполнять запрещается.

6.2.3.6 Корректировка показаний анализатора с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

а) Выполняют операции согласно 6.2.3.2 перечисление а) – в).

б) Включают анализатор согласно РЭ и переходят в меню инженера путем ввода пароля (см. таблицу 1). Выбирают пункт меню «Рег.», далее в окне выбора типа газовой смеси выбирают «Влажн газ» и нажимают кнопку «Регулир.», далее вводят значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C_i^{Д}$, рассчитанное по формуле (1), мг/л, в формате «Х.ХХХ», после чего нажимают стрелку вправо внизу экрана;

в) проверяют, что значение температуры на плате электрохимического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Влажн газ» находится в пределах от 20 °С до 27 °С.

Примечание – Если значение температуры на плате электрохимического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Влажн газ», ниже 20 °С или выше 27 °С, анализатор выключают и выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 1 ч.

г) Измерение проводят по схеме:

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ, устанавливают расход ГС на выходе генератора 6 л/мин;

– подсоединяют анализатор и подают на вход анализатора ГС с выхода генератора;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Рег.» на экране анализатора;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– через 10-15 с нажимают кнопку перехода в главное меню анализатора (среднюю кнопку внизу экрана).

6.2.3.7 Корректировка показаний анализатора с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

б) Включают анализатор согласно РЭ и переходят в меню инженера путем ввода пароля (см. таблицу 1). Выбирают пункт меню «Рег.», далее в окне выбора типа газовой смеси выбирают «Сухой газ», нажимают кнопку «Регулир.», далее вводят значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле

$$C_i^{Р} = C_i^{Д} \cdot \frac{P}{P_0}, \qquad (5)$$

где $C_i^{Д}$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемой ГС в баллоне под давлением, указанное в паспорте, мг/л.

Значение массовой концентрации этанола в ГС вводят в формате «Х.ХХХ», после чего нажимают стрелку вправо внизу экрана.

в) проверяют, что значение температуры на плате электрохимического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Сухой газ» находится в пределах от 20 °С до 27 °С.

Примечание – Если значение температуры на плате электрохимического датчика, указанное во второй строке окна «РЕГУЛИРОВАТЬ: Сухой газ», ниже 20 °С или выше 27 °С, анализатор выключают и выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 1 ч.

г) Измерение проводят по схеме:

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС 1 л/мин;

– подсоединяют анализатор и подают на вход анализатора ГС из баллона под давлением;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Рег.» на экране анализатора;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– через 10-15 с нажимают кнопку перехода в главное меню анализатора (среднюю кнопку внизу экрана).

6.2.4 Подтверждение соответствия программного обеспечения

Подтверждение соответствия программного обеспечения проводят визуально путем идентификации номера встроенного программного обеспечения: включают анализатор согласно РЭ и регистрируют установленную в анализаторе версию программного обеспечения, которая выводится на экран при включении анализатора.

Результаты проверки соответствия программного обеспечения считают положительными, если на экран анализатора выводится номер версии программного обеспечения, соответствующий указанному в описании типа и РЭ анализаторов.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С

6.3.1.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход анализаторов ГС и регистрации показаний анализаторов.

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в приложении А.

6.3.1.2 ГС подают на вход анализатора в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

6.3.1.3 В каждой точке поверки проводят по три цикла измерений путем подачи на вход анализатора i-ой ГС и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 в зависимости от выбранного средства поверки.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – Если при выполнении 6.2.3 настоящей методики корректировка показаний анализатора не проводилась, то допускается ГС № 3 повторно не подавать. В этом случае при обработке результатов измерений согласно разделу 7 настоящей методики используют результаты измерений, полученные по каждому циклу измерений при подаче ГС № 3 по 6.2.3 настоящей методики.

6.3.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации

6.3.2.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

– на первом этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха (20±5) °С;

– на втором этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации анализатора.

6.3.2.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С проводят согласно 6.3.1 настоящей методики.

6.3.2.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации анализатора, проводят путем выдерживания анализатора в климатической камере и подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполняют в следующей последовательности:

а) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру 48 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

б) проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут;

в) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру минус 3 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

г) Проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.2.3.2 или 6.2.3.3 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры должна быть не более 1 °/мин.

7 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 По результатам измерений, полученным по 6.3.1 и 6.3.2 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности анализаторов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности анализатора Δ_i, мг/л, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^{Д}, \qquad (6)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i-ой ГС, мг/л;

$C_i^{Д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности анализатора δ_i, %, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^{Д}}{C_i^{Д}} \cdot 100 \qquad (7)$$

7.2 Результаты определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности анализатора в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, указанных в описании типа и РЭ анализаторов (см. приложение А).

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 При проведении поверки составляют протокол поверки анализатора по форме, приведенной в приложении В.

8.2 При положительных результатах поверки анализатор признают пригодным к применению и выписывают на него свидетельство о поверке установленной формы согласно Приказу Министерства промышленности и торговли РФ от 02 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке». Форма оборотной стороны свидетельства о поверке анализаторов приведена в приложении Г.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

При положительных результатах поверки корректируют дату проведения последней поверки, установленную в памяти анализатора: переходят в меню инженера в раздел «Поверка», редактируют и сохраняют дату поверки анализатора (дату поверки вводят в формате xxyyzz, где xx – число, yy – месяц, zz – год). Для перехода в меню инженера вводят пароль, установленный изготовителем.

Примечание – Для получения информации о пароле направляют официальный запрос изготовителю анализаторов ООО «АЛКОТЕКТОР» (адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97).

8.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признают непригодным к применению, свидетельство о поверке аннулируют, выдают извещение о непригодности установленной формы согласно Приказу Министерства промышленности и торговли РФ от 02 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке» с указанием причин непригодности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Основные метрологические характеристики анализаторов

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20±5) °С	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,020 мг/л	–
св. 0,200 до 1,200	–	±10 %
Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л.		

Таблица А.2 – Метрологические характеристики

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой погрешности[1)]	
	абсолютной (в диапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л)	относительной (в диапазоне измерений св. 0,200 до 1,200 мг/л)
от минус 5,0 °С до 5,0 °С включ.	±0,040 мг/л	±20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С включ.	±0,030 мг/л	±15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С включ.	±0,020 мг/л[2)]	±10 %[2)]
св. 25,0 °С до 50,0 °С	±0,020 мг/л	±10 %

[1)] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в условиях эксплуатации.
[2)] Согласно таблице А.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола[1)], пределы допускаемого отклонения, мг/см^3	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением[2)], пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	дистиллированная вода	воздух
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,039	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,12	0,475±0,048
ГС № 4	0,850±0,085	2,19±0,22	0,850±0,085

[1)] При проведении поверки анализаторов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±1 %.
[2)] При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при Р=0,95 ±(2–4) %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки анализаторов

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№_____ от _____

1) Наименование анализатора, тип _____
2) Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений_____
3) Заводской номер _____
4) Заказчик _____
5) Наименование изготовителя_____
6) Дата выпуска_____
7) Наименование нормативного документа по поверке_____
_____
8) Средства поверки[1)]
- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе
_____
(указывают тип, заводской номер генератора, номер и дату действия свидетельства о поверке)
- стандартные образцы состава водных растворов этанола
_____
(указывают регистрационный номер[2)] и номера используемых экземпляров стандартных образцов)
- камера климатическая
_____
(указывают тип, заводской номер, номер и дату действия свидетельства об аттестации)
9) Вид поверки: первичная/периодическая *(нужное подчеркнуть)*
10) Условия поверки:
– температура окружающего воздуха _____
– относительная влажность окружающего воздуха _____
– атмосферное давление _____
11) Результаты, полученные при проведении поверки
Внешний осмотр _____
Опробование _____
Проверка общего функционирования_____
Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы_____
Подтверждение соответствия программного обеспечения_____
_____
Определение метрологических характеристик

Температура окружающего воздуха, °С	Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности		Действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Значение погрешности, полученное при поверке	
		абсолютной	относительной			абсолютной, мг/л	относительной, %

Заключение: на основании результатов первичной (периодической) поверки СИ признано соответствующим (не соответствующим) установленным в описании типа метрологическим требованиям *(нужное подчеркнуть)*

Выдано:
свидетельство о поверке №_____ от _____
извещение о непригодности №_____ от _____

Причины непригодности_____
_____

Поверитель _____ _____
(Подпись) (Инициалы, фамилия)

[1)] *Указывают средства поверки, применяемые при поверке анализатора.*
[2)] *Указывают регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

Форма оборотной стороны свидетельства о поверке

1 Результаты внешнего осмотра _____
2 Результаты опробования _____
3 Результаты определения метрологических характеристик
3.1 Результаты определения погрешности

Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С		Максимальное значение погрешности, полученное при поверке	
	абсолютной	относительной	абсолютной	относительной
от 0 до 0,200 включ.	±0,02 мг/л	–		–
св. 0,200 до 1,200	–	±10 %	–	
Примечание – Пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в паспорте и руководстве по эксплуатации анализатора.				

4.2 Результаты определения погрешности при температуре, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации[1)]

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности	Максимальное значение абсолютной/относительной погрешно ное при поверке
минус 3 °С		
плюс 48 °С		

Поверитель _____ (Подпись) (Иниц

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) лист(ов)
Руководитель организации:
М.В. Рохин

Научно-производственное предприятие "Системы и технологии" Общество с ограниченной ответственностью

[1)] *Данный пункт приводят в свидетельстве о поверке, если при определении метрологических характеристик анализатора выполняется операция по 6.3.2 настоящей методики.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РЭ 1.1

2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ... 5
1.1 Назначение анализатора ... 5
1.1.2 Рекомендации к применению ... 5
1.1.3 Условия эксплуатации ... 5
1.2 Метрологические и технические характеристики ... 6
1.3 Состав анализатора ... 10
1.4 Устройство и работа анализатора ... 14
1.5 Маркировка и пломбирование ... 19
1.6 Упаковка ... 20
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ... 21
2.1 Эксплуатационные ограничения ... 21
2.2 Включение анализатора ... 22
2.3 Меню анализатора ... 23
2.4 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана ... 25
2.5 Меню настроек ... 26
2.6 Подготовка анализатора к работе ... 33
2.7 Подготовка и работа принтера ... 34
2.8 Порядок работы в режиме измерения с вводом данных ... 35
2.9 Режим ручного отбора пробы ... 44
2.10 Отказ от измерения ... 45
2.11 Порядок работы в режиме измерения без ввода данных ... 46
2.12 Порядок работы в режиме скрининга ... 47
2.13 Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора ... 50
2.14 Содержание распечатанного протокола измерения ... 52
2.15 Выключение анализатора ... 53
2.16 Выключение принтера ... 53
2.17 Возможные неисправности анализатора и принтера ... 54
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 57
3.1 Текущее техническое обслуживание ... 57
3.1.2 Заряд/замена элементов питания анализатора ... 58
3.1.3 Заряд аккумуляторного блока ... 58
3.1.4 Заправка принтера бумагой ... 59
3.1.5 Калибровка сенсорного экрана ... 60
3.2 Периодическое техническое обслуживание ... 61
3.2.1 Проверка показаний анализатора ... 61
3.2.2 Корректировка показаний анализатора ... 68
3.2.3 Очистка и дезинфекция ... 69
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ... 70
4.1 Транспортирование ... 70
4.2 Хранение ... 70
4.3 Утилизация ... 71
5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА ... 72
ПРИЛОЖЕНИЕ А Нормативные ссылки ... 73
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Разрешительные документы ... 75
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Информация по электромагнитной совместимости ... 76
ПРИЛОЖЕНИЕ Д Инструкция по работе с программой «Статистика PRO-100 touch-M» . 80
ПРИЛОЖЕНИЕ Е Сервисные центры ... 96
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ ... 97
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ МП-242-1670-2013 ... 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения устройства, принципа действия, метрологических и технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее – анализатора) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Настоящее Руководство по эксплуатации выпущено взамен редакции «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Руководство по эксплуатации» 2013 г. с изм. №№ 1,2.

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на анализаторы с номером версии программного обеспечения не ниже V1.12b (с двумя уровнями доступа).

Примечания:

1 На анализаторы, имеющие более двух уровней доступа, которые устанавливаются по дополнительному заказу, выпускаются руководства по эксплуатации с учетом индивидуальных особенностей анализаторов.

2 Заказчику (организации-разработчику), осуществляющему интеграцию анализатора с внешними устройствами по дополнительному заказу предоставляются сведения по распознаванию протоколов передачи данных и управляющим командам Bluetooth.

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на нормативные документы, приведенные в Приложении А.

Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M прост и удобен в применении, основан на современных достижениях микроэлектроники.

Применение анализатора обеспечивает достоверность, датированность и документированность результатов измерений.

К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации, и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель: Shenzhen Well Electric Co., Ltd, Китай.

Адрес: 1-2F, No. 227, Hexicun, Hengkeng, Guanlan Town, Longhuaxinqu, Shenzhen City, China, Tel: 86-755-83160728, Fax: 86-755-83160467.

Уполномоченный представитель изготовителя (далее – Поставщик): ООО «АЛКОТЕКТОР».

Адрес места нахождения: 191036, Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

Адрес для переписки: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, а/я 256.

Уполномоченный представитель изготовителя осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству анализатора, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в паспорте.

АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (с принадлежностями) зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10061 от 06 апреля 2020 г. с неограниченным сроком действия.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 56632-14, свидетельство об утверждении типа средств измерений CN.C.39.001.A № 54276, срок действия до 20 декабря 2023 г.

Информация о разрешительных документах на анализатор приведена в Приложении Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 **Назначение анализатора**

1.1.1 Анализатор предназначен для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

1.1.2 **Рекомендации к применению**

1.1.2.1 Анализатор рекомендуется к применению в сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений:

– при обеспечении безопасности дорожного движения;

– при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

1.1.2.2 Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими анализатор по назначению, могут быть:

– медицинские работники;

– должностные лица, которым предоставлено право государственного контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а также должностные лица военной автомобильной инспекции;

– должностные лица, которым предоставлено право выполнения работ по контролю правил внутреннего трудового распорядка в организации;

– физические лица.

1.1.2.3 Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

1.1.3 **Условия эксплуатации**

– температура окружающего воздуха, °С: от 0 до +40;

– относительная влажность окружающего воздуха, %: от 10 до 100 (без конденсации);

– атмосферное давление, кПа: от 84,0 до 106,7.

1.1.4 Сокращенное обозначение анализатора: АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M.

1.1.5 По устойчивости к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха анализатор соответствует требованиям климатического исполнения У2 по ГОСТ Р 50444, но для работы при температурах, указанных в 1.1.3 настоящего РЭ.

1.1.6 По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.7 По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ IEC 60601-1-1 и выполняется как изделие, электрическое питание которого осуществляется от источника питания с безопасным сверхнизким напряжением, и как изделие с внутренним источником питания, тип рабочей части В.

1.1.8 Информация по электромагнитной совместимости анализатора приведена в Приложении В.

1.1.9 Анализатор не является источником опасных излучений по СанПиН 2.6.1.2523 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005».

1.1.10 Анализатор по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

1.1.11 Анализатор и входящие в комплект поставки мундштуки не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

1.2 **Метрологические и технические характеристики**

1.2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализатора при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С включ. приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре от +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л	–
св. 0,50 до 0,95	–	± 10 %
Примечание – В анализаторе программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,05 мг/л.		

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,00 до 3,00.

Примечания:

1 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений, массовая концентрация этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха превышает значение 0,76 мг/л.

2 При показаниях анализатора, превышающих верхний предел показаний, на экран анализатора и в распечатанный протокол измерения выводится (или передается на внешнее устройство) надпись ***«>3.00 мг/л»****.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,01.

1.2.4 Пределы допускаемой погрешности анализатора в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в таблице 2.

Таблица 2

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности[1)]	
		абсолютной	относительной
от 0 °С до +5,0 °С включ.	от 0 до 0,25 включ.	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 до 0,95	–	± 20 %
св. +5,0 °С до +15,0 °С включ.	от 0 до 0,33 включ.	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 до 0,95	–	± 15 %
св. +15,0 °С до +25,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л[2)]	–
	св. 0,50 до 0,95	–	± 10 %[2)]
св. +25,0 °С до +40,0 °С включ.	от 0 до 0,50 включ.	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,50 до 0,95	–	± 10 %

[1)] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализатора в условиях эксплуатации, приведенных в 1.1.3 настоящего РЭ.
[2)] Согласно таблице 1.

1.2.5 Дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов отсутствуют.

1.2.6 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):

– расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 20;

– объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.7 Время подготовки к работе после включения, с: не более 5.

1.2.8 Время измерения после отбора пробы, с: не более 15.

1.2.9 Время подготовки к работе после измерения, с: не более 20.

1.2.10 Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний, месяцев: не менее 12.

Корректировка показаний проводится при поверке по необходимости.

1.2.11 **Электрическое питание**

1.2.11.1 Электрическое питание анализатора может осуществляться:

– от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(через сетевой адаптер питания): 230±23 / 50±1;

– от бортовой сети автомобиля с напряжением, В (через бортовой адаптер питания): 12;

– от элементов питания, указанных в таблице 3;

– от интерфейса USB (через интерфейсный кабель или кабель питания анализатора): USB 2.0.

Характеристики адаптеров питания анализатора:

– выходное напряжение, В ⎓: от 5 до 6;

– выходной ток, мА, не менее: 500.

Таблица 3

Типы элементов питания	Число измерений без замены / заряда элементов питания
Батареи питания типа АА (4x1,5 В)	2500
Аккумуляторы типа АА (4x1,2 В)	1500[1)]
[1)] При использовании аккумуляторов емкостью не менее 2200 мАч.	

1.2.11.2 Электрическое питание термопринтера осуществляется от аккумуляторного блока (Li-ion; 7,4 В; не менее 1800 мАч), который устанавливается в отсек питания термопринтера.

Электрическое питание модификации термопринтера с разъемом питания может также осуществляться:

– от сети переменного тока с напряжением, В / частотой, Гц (через сетевой адаптер питания зарядного устройства): 230±23/ 50±1;

– от бортовой сети автомобиля с напряжением, В (через бортовой адаптер питания зарядного устройства): 12.

Примечание – Характеристики адаптеров питания зарядного устройства приведены в 1.2.24 настоящего РЭ.

1.2.12 Датчик для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.2.13 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет: не менее 2.

1.2.14 Анализатор обеспечивает возможность печати протоколов измерений на термопринтере[1] (далее – принтере) в заданном количестве копий или передачу протокола измерений на внешние устройства (например, персональный компьютер), имеющие приемник Bluetooth (далее – внешние устройства). Данные от анализатора передаются Bluetooth на расстояние до 10 м или по интерфейсному кабелю[1].

---

[1] *Поставляются по дополнительному заказу.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.15 В принтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 26 мм. Длина бумаги в рулоне зависит от плотности и составляет около 5-6 м. На одном рулоне можно распечатать около 30 протоколов измерений.

Примечание – Количество протоколов измерений, получаемых из одного рулона термобумаги, будет варьироваться в зависимости от количества полей для ввода данных, установленных в анализаторе (по 2.5.5.4-2.5.5.6 настоящего РЭ).

1.2.16 Режимы работы анализатора:

– режим измерения с вводом данных – режим измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с возможностью предварительного заполнения полей протокола измерения с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана;

– режим измерения без ввода данных – режим измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха без возможности предварительного заполнения полей протокола измерения с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, при этом имеется возможность вписывать данные в распечатанный протокол от руки;

– режим скрининга – режим предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе;

– режим передачи данных (сохраненных результатов измерений) в ПК по кабелю USB;

– режим корректировки и проверки показаний;

– режим проверки по сухому газу – режим измерения массовой концентрации паров этанола, который используется только для выполнения проверки показаний и поверки анализатора с применением газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением;

– режим калибровки сенсорного экрана.

1.2.17 Режимы отбора пробы:

– автоматический – заборная система анализатора активируется избыточным давлением, создаваемым выдохом обследуемого;

– ручной – заборная система анализатора активируется оператором путем нажатия на кнопку на сенсорном экране анализатора.

1.2.18 В памяти анализатора сохраняются результаты 10000 последних измерений.

1.2.19 Время автоматического отключения анализатора уста-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

навливается пользователем.

1.2.20 Габаритные размеры анализатора (ДхШхВ), мм, не более: 150x70x35.

1.2.21 Масса анализатора (с элементами питания, без принтера), г: не более 280.

1.2.22 Средний срок службы анализатора, лет: 5.

1.2.23 Средняя наработка на отказ, ч: 8000.

1.2.24 Зарядное устройство, предназначенное для заряда аккумуляторного блока, устанавливаемого в отсек питания термопринтера, имеет следующие характеристики:

– входное/выходное напряжение, В ⎓: 12/8,4;

– выходной ток, А: 1.

Электрическое питание зарядного устройства осуществляется от сети переменного тока 230±23 В, 50±1 Гц (через сетевой адаптер питания зарядного устройства) или от бортовой сети автомобиля с напряжением 12 В (через бортовой адаптер питания зарядного устройства).

Характеристики сетевого адаптера питания зарядного устройства:

– выходное напряжение, В ⎓: 12;

– выходной ток, А, не менее: 2.

Выходное напряжение бортового адаптера питания зарядного устройства: 12 В ⎓.

1.2.25 Кабель USB представляет собой четырехпроводной кабель со штекером USB для подключения к ПК и штекером mini USB для подключения к анализатору.

1.2.26 Кабель питания анализатора представляет собой двухпроводной кабель со штекером USB для подключения к ПК и штекером mini USB для подключения к анализатору.

1.2.27 Интерфейсный кабель имеет встроенный чип преобразователя интерфейса USB – UART. Кабель имеет штекер USB для подключения к ПК и штекер mini USB для подключения к анализатору.

1.3 Состав анализатора

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M состоит из анализатора (измерительного при-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бора), присоединяемых к нему мундштука или мундштука-воронки, а также устанавливаемых в отсек питания анализатора элементов питания.

Для обеспечения электропитания анализатора вместо элементов питания к анализатору может быть подсоединен адаптер питания (сетевой или бортовой) или кабель питания анализатора.

Для обеспечения работы с программой «Статистика PRO-100 touch-M» к анализатору подсоединяется кабель USB.

Для обеспечения передачи результатов измерений в ПК к анализатору подсоединяется интерфейсный кабель, который также обеспечивает электропитание анализатора от ПК.

1.3.1 Конструктивно анализатор выполнен в моноблочном исполнении и представляет собой малогабаритный блок, состоящий из главной и измерительной платы, помещенных в сплошной корпус из изоляционного материала – ударопрочного пластика ABC, состоящего из двух основных частей, вставки держателя и толкателя мундштука, а также крышки для отсека питания. Корпус анализатора имеет углубление для встраиваемого стилуса. На главной плате установлены: микроконтроллер, микросхема памяти, литиевая батарейка, микросхема часов реального времени, бипер, сенсорный экран, модуль Bluetooth (по заказу может не устанавливаться), две кнопки, разъем mini USB, контакты (для элементов питания). На измерительной плате установлены: электрохимический датчик, датчик температуры, заборная система (состоящая из соленоида, гофры, датчика давления, штуцеров и соединительных патрубков).

1.3.2 Анализатор по дополнительному заказу может быть оснащен термопринтером (для печати полученных результатов измерений), а также принадлежностями, необходимыми для функционирования принтера: аккумуляторным блоком (встраиваемым в отсек питания принтера), зарядным устройством (для аккумуляторного блока), сетевым адаптером питания зарядного устройства и термобумагой.

Внешний вид анализатора с термопринтером представлен на рис. 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

анализатор

термопринтер
(два варианта оформления лицевой панели принтера)

Рисунок 1 - Внешний вид анализатора с принтером

1.3.3 Комплект поставки анализатора приведен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Анализатор	1 шт.
Мундштук	105 шт.
Мундштук-воронка	1 шт.
Батареи питания типа АА 1,5 В	4 шт.
Чехол	1 шт.
Кейс	1 шт.
Сетевой адаптер питания анализатора	1 шт.
Кабель USB	1 шт.
Термопринтер*	1 шт.
Аккумуляторный блок*	1 шт.
Термобумага*	2 шт.
Зарядное устройство*	1 шт.
Сетевой адаптер питания зарядного устройства*	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Методика поверки МП-242-1670-2013	1 экз.
Примечания: 1 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдель-	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ным заказам. Используются мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (идентичны ТУ 2291-001-82139963-2015), исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями».

2 Комплектующие, отмеченные знаком «*», поставляются при заказе анализатора в комплекте с термопринтером (один рулон термобумаги устанавливается в принтер).

3 По дополнительному заказу поставляются:

- бортовой адаптер питания анализатора;
- бортовой адаптер питания зарядного устройства;
- аккумуляторы типа АА 1,2 В с зарядным устройством для аккумуляторов;
- кабель питания анализатора;
- интерфейсный кабель.

4 Зарядное устройство в комплект поставки не входит в случае, если модификация термопринтера обеспечивает возможность заряда аккумуляторного блока непосредственно в отсеке питания.

5 Руководство по эксплуатации и Методика поверки могут поставляться в виде единой брошюры.

Принадлежности:

1. Мундштуки до 10560 шт.
2. Мундштук-воронка до 20 шт.
3. Кабель USB 1 шт.
4. Сетевой адаптер питания анализатора 1 шт.
5. Термопринтер 1 шт.
6. Аккумуляторный блок до 3 шт.
7. Термобумага до 6 шт.
8. Зарядное устройство 1 шт.
9. Сетевой адаптер питания зарядного устройства 1 шт.
10. Бортовой адаптер питания зарядного устройства 1 шт.
11. Бортовой адаптер питания анализатора 1 шт.
12. Кабель питания анализатора 1 шт.
13. Интерфейсный кабель 1 шт.

1.3.4 Дополнительно поставщик передает покупателю на компакт-диске (или ином носителе) программу «Статистика PRO-100 touch-M» для внутреннего пользования. Программа является внешним программным обеспечением, которое не является метрологически значимым. Данная программа не может привести к искажениям результатов измерений анализатора, отображаемых на экране или распечатываемых на бумажном носителе, так как предназначена для сбора, сохранения и печати данных из памяти анализатора на ПК и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

не используется анализатором при выполнении экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Инструкция по работе с программой «Статистика PRO-100 touch-M» приведена в Приложении Г.

1.3.5 Перечень расходных материалов приведен в таблице 4А.

Таблица 4А

Наименование	Применение	Замена
Мундштук	Устанавливается в анализатор в режиме измерения (для каждого обследуемого)	Заменяется после завершения процедуры измерения
Мундштук-воронка	Устанавливается в анализатор в режиме скрининга	Заменяется при повреждении
Батареи питания	Внутренний источник питания анализатора	Заменяются при выработке ресурса
Аккумуляторный блок	Внутренний источник питания термопринтера	Заменяется при выработке ресурса
Термобумага	Для термопринтера	Заменяется по мере расходования

1.4 **Устройство и работа анализатора**

1.4.1 Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха.

В анализаторе применен запатентованный электрохимический датчик фирмы Dart Sensors Ltd., Великобритания, представляющий электрохимическую ячейку с двумя платиновыми электродами, на аноде которой осажден катализатор, специфичный по отношению к этанолу. Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

1.4.2 Встроенный микроконтроллер анализатора управляет всем процессом измерений. Анализатор имеет встроенное программное обеспечение TouchM.

Встроенное системно-прикладное программное обеспечение (далее – ПО) анализатора разработано изготовителем специально для решения задачи измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а так же отображения результатов измерений на экране, хранения измеренных данных и передачи измерен-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ных данных на внешние устройства. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода номера версии на экран при включении анализатора.

Влияние встроенного программного обеспечения (далее – ПО) на метрологические характеристики анализатора учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077. Идентификационные данные встроенного ПО приведены в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TouchM.RU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	RU V1.12b
Цифровой идентификатор ПО	F8C7DF98B38F8BBB C3821FC6C4DCE0B9
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание – Значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

1.4.3 Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного экрана и двух кнопок, расположенных на лицевой панели.

1.4.4 Этапы работы и забора проб воздуха анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.4.5 Анализатор оснащен микросхемой часов реального времени, питание которой осуществляется от установленной на главной плате литиевой батарейки.

1.4.6 Энергонезависимая память анализатора позволяет хранить данные сервисных настроек, а также результаты 10000 последних измерений.

Вместе с результатом измерения в памяти хранятся порядковый номер измерения (теста), дата и время его проведения, режим отбора пробы, дата корректировки показаний и поверки анализатора, а также данные, введенные с виртуальной клавиатуры перед измерением (имя обследуемого, место обследования и другие данные).

После заполнения памяти анализатора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново с 00001.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

1.4.7 Анализатор производит блокировку работы, если температура измерительной платы, на которой установлен электрохимический датчик, составляет ниже 0 °С или выше +40 °С.

1.4.8 В анализаторе предусмотрена возможность блокировки работы анализатора по истечению срока действия результатов поверки, в этом случае при наступлении даты очередной поверки происходит блокировка режимов измерения и скрининга; для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.

Данная функция активируется только по требованию заказчика (или в связи с изменениями законодательства) в сервисном центре или в организации, имеющей аккредитацию на право поверки анализаторов.

1.4.9 Общий вид анализатора представлен на рисунке 2.

Рисунок 2 – Общий вид анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.10 **Сервисная кнопка** предназначена для управления анализатором (перемещения по меню анализатора), а также для входа в режим калибровки сенсорного экрана.

1.4.11 **Кнопка включения/выключения** предназначена для включения и выключения анализатора, а также для управления анализатором.

1.4.12 **Сенсорный экран** предназначен для предъявления пользователю информации, для управления работой анализатора, а также для ввода данных в режиме измерения с вводом данных.

Данные можно вводить буквами кириллицы, латиницы и цифрами. Выбор пунктов меню или ввод знаков осуществляется касанием соответствующей иконки сенсорного экрана стилусом или пальцем.

Примечание – Сенсорный экран анализатора при продаже может быть защищен одним или двумя слоями специальной пленки. Перед эксплуатацией при наличии второй защитной пленки со стикером ее можно удалить, аккуратно потянув за край стикера (так, чтобы нижняя защитная пленка осталась).

1.4.13 Коммуникационный **порт mini USB** (разъем mini USB), расположенный под резиновой заглушкой на боковой панели анализатора, предназначен для обмена данными между анализатором и ПК (по кабелю USB или интерфейсному кабелю), а также для подключения адаптеров питания анализатора (сетевого или бортового) или кабеля питания анализатора.

1.4.14 Элементы питания типа АА устанавливаются в **отсек питания**, который расположен под крышкой на задней панели анализатора.

1.4.15 Между направляющими для установки мундштука (образованными передней и задней частью корпуса) анализатор имеет **два входных порта заборной системы** (штуцеры); через один воздух поступает на датчик давления, через другой воздух поступает на электрохимический датчик (рисунок 2, вид сверху).

Функцию захвата для мундштука выполняет держатель мундштука (вставка в верхнюю часть корпуса анализатора).

1.4.16 **Мундштук** предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора.

Специальная форма мундштука (рисунок 3) обеспечивает избыточное давление воздуха на входе заборной системы анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

во время выдоха и тем самым обеспечивает возможность контроля расхода и объема выдыхаемого воздуха. На нижней стороне мундштука имеются два отверстия для входных портов анализатора.

Мундштук используется как одноразовый в режиме измерения. С анализатором применяются мундштуки, поставляемые изготовителем, или мундштуки по ТУ 22.29.29-001-82139963-2017 (исполнение «Мундштук АЛКОТЕКТОР с двумя отверстиями).

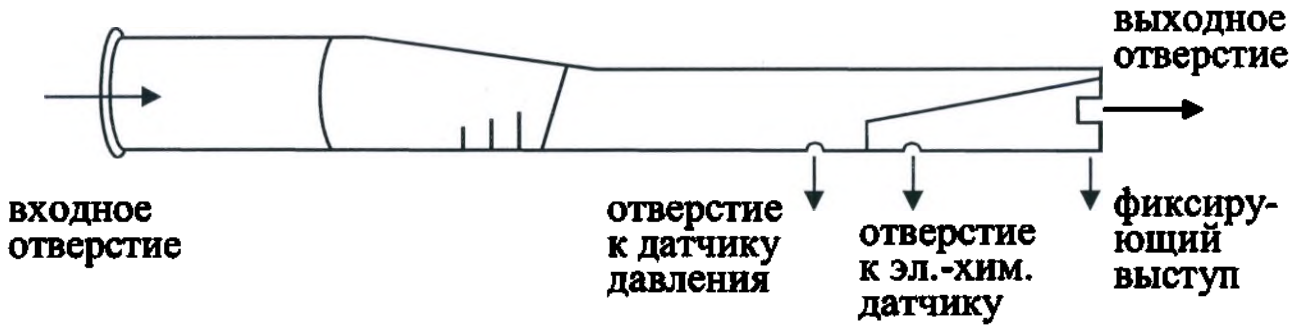


Рисунок 3 – Мундштук

1.4.17 Многоразовый **мундштук-воронка** (рисунок 4) формирует поток выдыхаемого воздуха для отбора пробы в режиме скрининга.

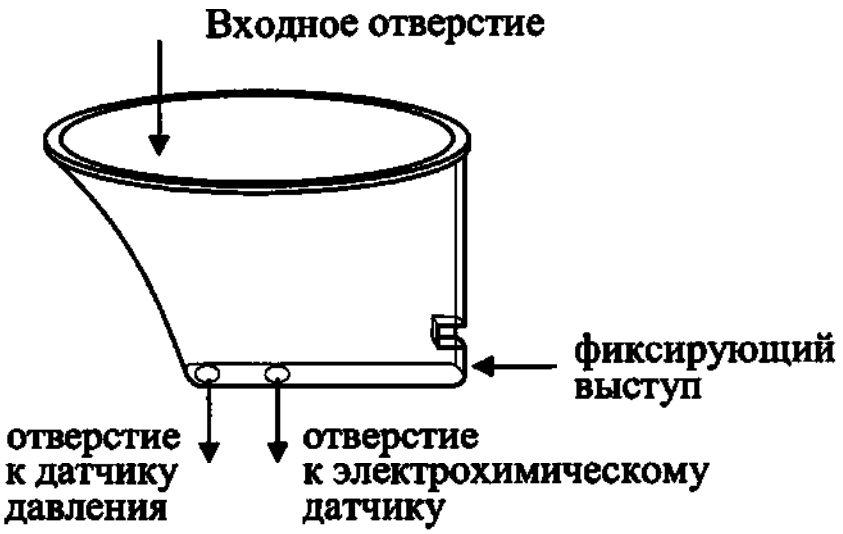


Рисунок 4 – Мундштук-воронка

1.4.18 **Толкатель мундштука** предназначен для удаления установленного мундштука.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.19 **Стилус** вставлен в верхнюю часть корпуса анализатора и предназначен для касания сенсорного экрана при вводе данных и управлении анализатором.

Стилус имеет наконечник, изготовленный из специального мягкого пластика, не оставляющего царапин на сенсорном экране.

1.4.20 **Чехол** для анализатора предназначен для защиты анализатора от внешних воздействий (царапин, грязи и т.п.).

1.4.21 **Термопринтер** предназначен для печати протоколов измерения анализатора на термобумаге. Данные от анализатора на принтер передаются по Bluetooth. Внешний вид принтера представлен на рисунке 5.

Рисунок 5 – Внешний вид принтера

1.4.22 **Кнопка вкл/выкл** принтера предназначена для включения и выключения принтера.

1.4.23 **Аккумуляторный блок** устанавливается в **отсек питания** принтера, расположенный под крышкой на задней панели принтера.

1.5 **Маркировка и пломбирование**

1.5.1 На передней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

– обозначение кнопок;

– сокращенное обозначение анализатора: **АЛКОТЕКТОР® PRO-100 touch-M**.

Примечание – АЛКОТЕКТОР® является зарегистрированным товарным знаком ООО «АЛКОТЕКТОР».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.2 На задней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

– сокращенное обозначение анализатора: **АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M;**

– краткая инструкция;

– заводской номер анализатора;

– год изготовления;

– название поставщика и изготовителя;

– знак утверждения типа: , знак соответствия в системе ГОСТ Р: , знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза: ;

– символ изделия типа В: .

1.5.3 Поставщик производит пломбирование левого нижнего крепежного винта в отсеке питания анализатора этикеткой с надписью «Нарушение пломбы лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке вскрытия анализатора.

1.5.4 В анализатор, обеспечивающий передачу протокола измерения на внешнее устройство по Bluetooth, в отсек питания анализатора дополнительно наносится наклейка с маркировкой, содержащая сведения для идентификации анализатора среди Bluetooth-устройств.

1.5.5 По требованию Заказчика может быть нанесена дополнительная маркировка с указанием поясняющих надписей о назначении того или иного изделия, входящего в комплект поставки анализатора.

1.6 **Упаковка**

Для целей транспортирования анализатор в полном комплекте упаковывается в транспортную тару поставщика – ящики из гофрированного картона.

Мундштуки, упакованные в индивидуальную первичную упаковку из полипропиленовой или полиэтиленовой пленки, если их количество превышает 5 шт., упаковываются во вторичную упаковку (мешки из полиэтиленовой пленки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Для ввода анализатора в эксплуатацию следует выполнить проверку комплектности анализатора в соответствии с паспортом и наличие в паспорте анализатора знака поверки.

2.1 **Эксплуатационные ограничения**

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют 1.1.3 настоящего РЭ.

2.1.2 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

2.1.3 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы анализатора.

2.1.4 Не допускать скопление конденсата в мундштуке-воронке при использовании анализатора в режиме скрининга во избежание попадания влаги в заборную систему анализатора.

2.1.5 **Не допускается подключать адаптер или кабель питания к анализатору, если в отсеке питания установлены элементы питания.** Для работы от адаптера (или кабеля) питания сначала необходимо извлечь элементы питания из отсека, затем подсоединить адаптер (кабель) питания к анализатору (в противном случае возможен выход из строя элементов питания и повреждение анализатора).

2.1.6 Не допускается подключать к анализатору и термопринтеру устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.1.7 Для исключения возможного влияния на результат измерения этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости, перед измерением должно пройти не менее 20 минут после употребления алкогольсодержащих лекарственных препаратов и спреев для ротовой полости, а также слабоалкогольсодержащих пищевых продуктов (кисломолочных продуктов, кваса и т.д.).

2.1.8 Во избежание загрязнения заборной системы анализатора анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, мокрот (слюны) и остатков пищи. Поэтому перед измерением:

– должно пройти не менее 2 минут после курения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– рекомендуется прополоскать рот водой, если был прием пищи непосредственно перед измерением.

2.1.9 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

2.1.10 При работе с принтером (или с внешним устройством, имеющим приемник Bluetooth) обеспечьте условия нормального функционирования анализатора совместно с ним:

– убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения по Bluetooth. Создать помехи для передачи протокола измерения по Bluetooth могут:

- беспроводные сети, работающие на частоте 2,4 ГГц;
- базовые станции радиотелефонов, микроволновые печи и другие электрические устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц;
- металлические перегородки (предметы), расположенные между принтером (или внешним устройством) и анализатором.

– убедитесь, что принтер (или внешнее устройство) находится на расстоянии не более 10 метров от анализатора.

2.2 **Включение анализатора**

2.2.1 Включение анализатора производится нажатием на кнопку включения/выключения, удерживая её до звукового сигнала (1-2 секунды). При этом на экране появляется заставка с сокращенным обозначением анализатора и номером версии ПО, проводится автотестирование, после этого на экране появляется главное меню анализатора.

2.2.2 В момент включения анализатора происходит автоматическая проверка даты очередной поверки. Если срок поверки истек, то при включении анализатора в сопровождении звукового сигнала на экране появляется следующее сообщение:

Требуется поверка **Для продолжения** **прикоснитесь к экрану**

Это сообщение является напоминанием о необходимости представить анализатор на периодическую поверку.

2.2.3 Если температура измерительной платы выше +40 °С (ниже 0 °С), то при включении анализатора на экране появляется сообщение «**Температура очень высокая (низкая)**», и анализатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отключается.

Выдержите анализатор в условиях эксплуатации, указанных в 1.1.3 настоящего РЭ, и повторите включение.

2.3 **Меню анализатора**

2.3.1 При включении анализатора после заставки с сокращенным обозначением анализатора и номером версии ПО на сенсорном экране появляется главное меню из 4 пунктов-иконок и индикаторов, информирующих об уровне напряжения питания, текущем времени и дате, а также о соединении с принтером (или внешним устройством) по Bluetooth (рис. 6).

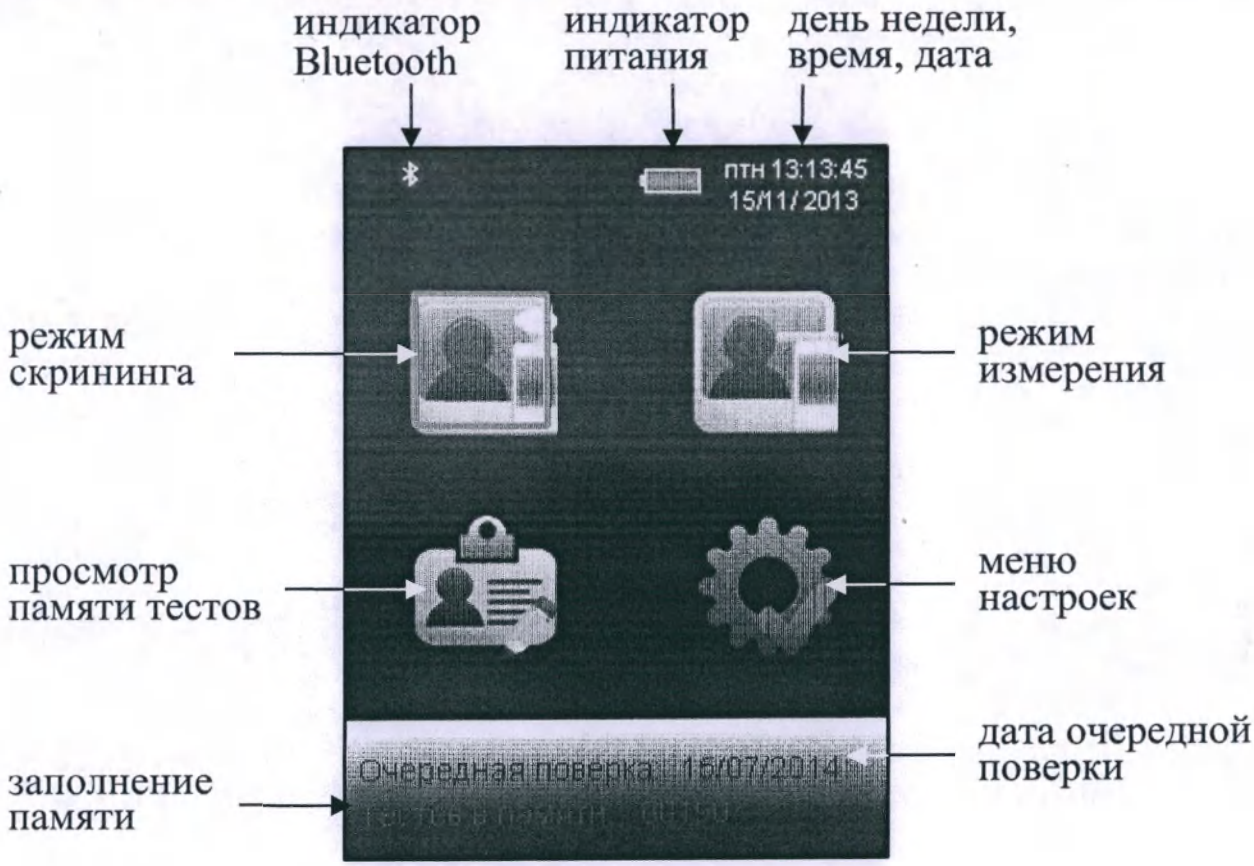


Рисунок 6 – Главное меню

2.3.2 В главном меню анализатора в верхней части экрана находится **индикатор питания**, который информирует об уровне напряжения питания. По мере понижения уровня напряжения питания закрашенная часть индикатора будет уменьшаться.

Индикатор Bluetooth появляется в верхней части экрана при установлении соединения анализатора с принтером (или внешним устройством) по Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3 В главном меню анализатора в верхнем правом углу экрана высвечиваются текущие **день недели, время и дата**, установленные в анализаторе, в следующем формате:

День недели Часы:Минуты:Секунды

День/Месяц/Год

Текущие дата и время фиксируются при отборе пробы, сохраняются в памяти анализатора вместе с результатом измерения и распечатываются (передаются на внешние устройства) в протоколе измерения.

2.3.4 В главном меню анализатора внизу экрана высвечивается следующая информация:

– **дата очередной поверки** (дата поверки устанавливается или корректируется в памяти анализатора при положительных результатах поверки);

– сведения о **заполнении памяти** (количество сохраненных в памяти анализатора результатов измерений (тестов).

2.3.5 **Режим измерения** предназначен для проведения измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. В зависимости от установок анализатора (согласно 2.5.5 настоящего РЭ) при нажатии на пункт-иконку режима измерения осуществляется переход в режим измерения с вводом данных или в режим измерения без ввода данных.

2.3.6 **Режим скрининга** предназначен для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе. В этом режиме результат выдается в виде сообщения о наличии или отсутствии алкоголя в пробе воздуха.

ВНИМАНИЕ! Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.4 настоящего РЭ.

Результаты тестов, проведенных в режиме скрининга, сохраняются в памяти анализатора, но их невозможно распечатать на термопринтере.

Примечание – В анализаторах, номер версии ПО которых не ниже RU V1.13b, результаты тестов, проведенных в режиме скрининга, передаются на внешние устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме скрининга целесообразно использовать многоразового мундштука-воронки, входящего в комплект поставки анализатора.

2.3.7 **Меню просмотра памяти тестов** позволяет осуществить просмотр записанных в памяти тестов (сохраненных результатов измерений), а также распечатать их протоколы.

2.3.8 **Меню настроек** включает в себя меню установок пользователя, меню установки даты и времени, а также меню инженера.

2.3.9 Для выбора пункта меню, а также активации виртуальных кнопок на сенсорном экране коснитесь их стилусом (пальцем) или переместите курсор (красную рамку) с помощью сервисной кнопки на требуемую виртуальную кнопку или пункт меню и утвердите выбор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения анализатора.

2.4 **Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана**

Для перехода между окнами меню, а также вывода на печать протокола измерения предназначены следующие виртуальные кнопки управления, расположенные внизу сенсорного экрана:

- переход в следующее окно меню (при достижении последнего окна меню - выход в главное меню);

- возвращение к предыдущему окну;

- переход в главное меню;

- печать протокола измерения (передача протокола измерения на внешнее устройство);

- переход к следующему измерению (без выхода в главное меню).

Для активации нужной кнопки коснитесь ее стилусом либо переместите курсор (красную рамку) с помощью сервисной кнопки на требуемую виртуальную кнопку сенсорного экрана и утвердите выбор кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 **Меню настроек**

2.5.1 Во время эксплуатации пользователь имеет возможность корректировать текущую дату и время, а также устанавливать по своему усмотрению: количество копий распечатываемого протокола измерения, время автоматического отключения анализатора, режим измерения (с вводом или без ввода данных).

Вышеперечисленные настройки производятся в соответствующих меню, вход в которые осуществляется из меню настроек.

2.5.2 Для входа в меню настроек в главном меню анализатора (рисунок 6) выберите пункт-иконку . На сенсорном экране появится меню «**НАСТРОЙКИ**», состоящее из трех пунктов, предназначенных для перехода в соответствующие меню (рисунок 7).

меню установок пользователя

меню инженера

меню корректировки даты и времени

Рисунок 7 – Меню настроек

2.5.3 Установка времени автоматического отключения, режима измерения (включение/отключение виртуальной клавиатуры), настройки печати, настройка соединения Bluetooth, а также выполнение измерений в режиме по сухому газу производятся в меню «**Установки пользователя**».

2.5.4 Для входа в меню «**Установки пользователя**» войдите в меню настроек по 2.5.2 настоящего РЭ, далее нажмите на виртуальную кнопку «**Установки пользователя**». На сенсорном экране появится меню, состоящее из пяти пунктов (рисунок 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫКЛ. – Установка времени автоматического отключения

ПЕЧАТЬ – Настройки печати (установка количества копий распечатываемого протокола измерения)

Bluetooth – Настройка соединения Bluetooth

Проверка – Выполнение измерений в режиме проверки по сухому газу

Клавиатура – Включение/отключение виртуальной клавиатуры

Рисунок 8 – Меню установок пользователя

2.5.5 **Установка режима измерения**

2.5.5.1 Во время эксплуатации пользователь имеет возможность устанавливать один из двух режимов измерения:

– режим измерения с вводом данных;

– режим измерения без ввода данных.

Для установки режима измерения с вводом данных необходимо включить виртуальную клавиатуру, для режима без ввода данных – отключить ее (согласно 2.5.5.9 настоящего РЭ).

2.5.5.2 **Режим измерения с вводом данных** позволяет проводить документированные измерения. Это достигается благодаря возможности ввода данных перед измерением (заполнения полей протокола измерения) с использованием виртуальной клавиатуры сенсорного экрана, и сохранением введенных данных в памяти анализатора.

2.5.5.3 Перед продажей в анализаторе по заказу устанавливается один из двух вариантов заводских установок с определенным набором полей для ввода данных (согласно 2.5.5.4 или 2.5.5.5 настоящего РЭ в зависимости от области применения), либо индивидуальный набор полей (согласно 2.5.5.6 настоящего РЭ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.5.4 В анализаторах, которые будут применяться в целях освидетельствования на состояние алкогольного опьянения органами ГИБДД, установлены 6 полей для ввода данных со следующими наименованиями (заводские установки – вариант 1):

Поле 1 – Имя Обследуемого;
Поле 2 – Место Обследования;
Поле 3 – Гос. Номер Машины;
Поле 4 – Нагрудный Знак (инспектора);
Поле 5 – Инспектор;
Поле 6 – Отдел ДПС.

Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.8.5 настоящего РЭ).

2.5.5.5 В анализаторах, которые будут применяться в целях медицинского освидетельствования на состояние опьянения, установлены 6 полей для ввода данных со следующими наименованиями (заводские установки – вариант 2):

Поле 1 – ФИО Обследуемого;
Поле 2 – Год Рожд Обслед;
Поле 3 – Направлен (кем направлен на освидетельствование);
Поле 4 – Номер Направления;
Поле 5 – Место Обследования;
Поле 6 – ФИО Медработника.

Введенные данные полей 3, 5 и 6 сохраняются в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные (в соответствии с примечанием 2.8.5 настоящего РЭ).

2.5.5.6 Для применения анализаторов в других областях (например, для предрейсовых осмотров), а также при появлении соответствующих законодательных нормативных документов, количество и наименование полей может быть изменено поставщиком перед продажей, либо в региональных сервисных центрах в процессе эксплуатации анализатора.

В анализаторе имеется возможность установить от 0 до 10 полей, а также установить (отметить) те поля, введенные данные которых будут сохраняться в памяти анализатора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные.

2.5.5.7 Введенные перед измерением данные сохраняются в памяти анализатора вместе с результатом измерения, порядковым номером измерения, датой и временем его проведения, датой корректировки показаний и поверки анализатора, а также режимом отбора пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.5.8 **Режим измерения без ввода данных.** В этом режиме заполнение полей возможно только от руки в распечатанном протоколе измерения.

Вместе с результатом измерения в памяти анализатора сохраняются порядковый номер измерения, дата и время его проведения, дата корректировки показаний и поверки анализатора, а также режим отбора пробы

2.5.5.9 Для установки режима измерения войдите в меню «**Установки пользователя**» (по 2.5.4 настоящего РЭ) и произведите включение или отключение клавиатуры, нажимая на квадратик рядом с надписью «**Клавиатура**», который указывает на ее текущее состояние:

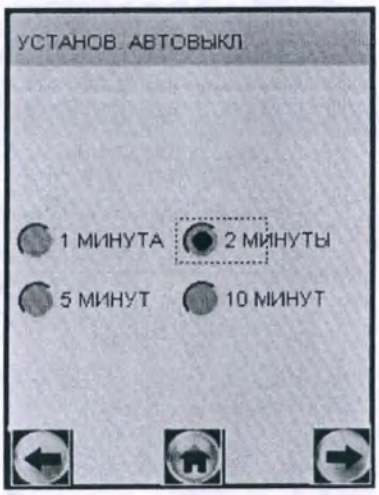
– виртуальная клавиатура включена;

– виртуальная клавиатура отключена.

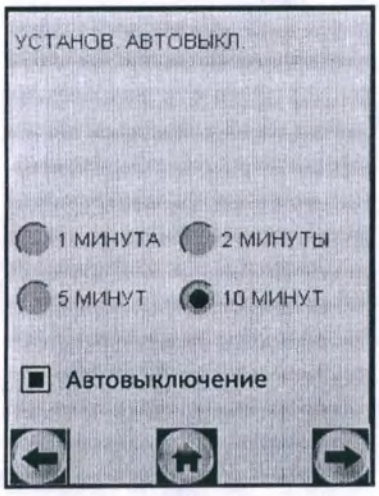
2.5.6 **Установка времени автоматического отключения**

Для установки времени автоматического отключения войдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ) и выберите пункт «**ВЫКЛ.**» (рисунок 8).

На сенсорном экране появится окно «**УСТАНОВ. АВТОВЫКЛ.**» (рисунок 9).



а



б

а – вид окна у анализаторов с номером версии ПО не ниже RU V1.12b
б – вид окна у анализаторов с номером версии ПО не ниже RU V1.15b

Рисунок 9 – Установка времени автоматического отключения
(два варианта вида окна)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите одну из установок, касаясь поля вблизи выбранного значения.

Анализатор будет автоматически отключаться спустя установленное количество минут после последнего действия пользователя. За 10 секунд до автовыключения на экране анализатора появится надпись «**Выключение**», затем в сопровождении звуковых сигналов будет произведен обратный отсчет десяти секунд, после чего анализатор выключится. Для предотвращения автовыключения в момент отсчета дотроньтесь до сенсорного экрана (или нажмите на сервисную кнопку), анализатор перейдет в главное меню (без сохранения введенных перед измерением данных).

Рекомендуется выбирать оптимальное время автоматического отключения для экономии электропитания.

ВНИМАНИЕ! У анализаторов с номером версии ПО не ниже RU V1.15b автовыключение происходит в соответствии со следующими установками:

Автовыключение	– анализатор будет отключаться через установленное время;
Автовыключение	– анализатор не будет отключаться через установленное время;

2.5.7 **Настройки печати**

2.5.7.1 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению может активировать функцию автоматической печати протоколов измерения в заданном количестве копий.

В этом случае принтер будет автоматически распечатывать протокол измерения в заданном количестве копий (в зависимости от результата) сразу после отображения результата измерения на сенсорном экране.

Если функция автоматической печати не активирована, то печать протоколов измерений будет производиться только по нажатию на виртуальную кнопку внизу экрана.

2.5.7.2 Во время эксплуатации пользователь по своему усмотрению (или в соответствии с требованиями законодательства) имеет возможность устанавливать количество копий распечатываемого протокола измерений, печать которых будет произведена автоматически после отображения результата измерения на сенсорном экране. Максимальное количество копий протокола – 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имеется возможность устанавливать различное количество копий распечатываемого протокола измерений для двух случаев: при показаниях 0,00 мг/л, и при показаниях более 0,00 мг/л (рисунок 10).

2.5.7.3 Перейдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «**ПЕЧАТЬ**» (рисунок 8). На экране появится окно «**ПЕЧАТЬ**» (рисунок 10).

установка количества копий распечатываемого протокола измерения при показаниях 0,00 мг/л

установка количества копий распечатываемого протокола измерения при показаниях более 0,00 мг/л

активация функции автоматической печати протокола измерения

Рисунок 10 – Настройки печати

Установите количество копий, нажимая на кнопки «+» и «–» до достижения нужного числа.

Для того чтобы печать протокола измерения в заданном количестве копий производилась автоматически после предъявления результата измерения на экране, следует активировать функцию автоматической печати, нажав на квадратик «**АВТО ПЕЧАТЬ**».

2.5.8 **Настройка соединения Bluetooth**

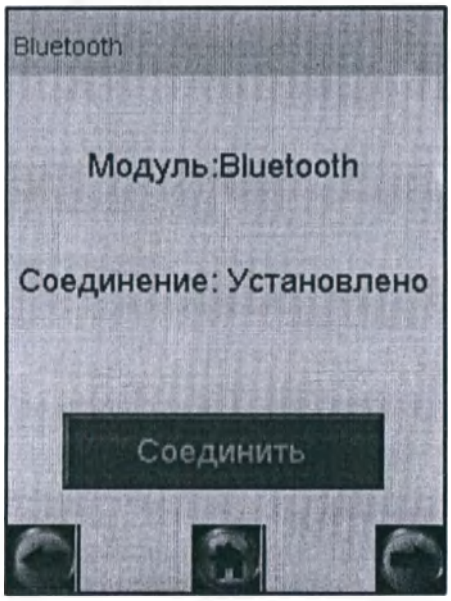
2.5.8.1 Перейдите в меню «**Установки пользователя**» (согласно 2.5.4 настоящего РЭ), далее нажмите на кнопку «**Bluetooth**» (рисунок 8). На экране появится окно «**Bluetooth**» (рисунок 11).

2.5.8.2 В окне «**Bluetooth**» содержится информация о статусе соединения по Bluetooth:

- «**Соединение: Установлено**» – при наличии соединения с принтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 11, а);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «**Соединение: Отсутствует**» – при отсутствии соединения с принтером или внешним устройством по Bluetooth (рисунок 11, б).



а

б

Рисунок 11 – Окно Bluetooth (возможные варианты)

2.5.8.3 Для установления соединения (сопряжения) анализатора с принтером включите принтер продолжительным (в течение 2-3 седунд) нажатием кнопку вкл/выкл принтера, загорится световой индикатор кнопки вкл/выкл. В окне «**Bluetooth**» нажмите кнопку «**Соединить**», через несколько секунд статус соединения изменится на «**Установлено**» (рисунок 11, а), в противном случае нажмите кнопку «**Соединить**» еще раз.

2.5.8.4 При успешном установлении соединения (сопряжении) анализатора с принтером по Bluetooth статус соединения изменится на «**Установлено**», в главном меню анализатора появится индикатор Bluetooth, а в меню просмотра памяти тестов в названии окна «**Запись**» появится надпись «**Подключен**».

При отсутствии соединения анализатора с принтером после выполнения 2.5.8.3 настоящего РЭ убедитесь в соблюдении условий, указанных в 2.1.10 настоящего РЭ.

2.5.9 **Корректировка даты и времени**

Для корректировки текущей даты и времени в анализаторе войдите в меню установок (согласно 2.5.2 настоящего РЭ). Нажмите на кнопку «**Дата и время**» (рисунок 7) – на экране появится окно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«**Установки Дата, Время**» (рисунок 12).

Для изменения даты нажимайте на кнопки «+» или «-» рядом с параметром, который необходимо изменить. Текущее время устанавливается аналогичным способом.

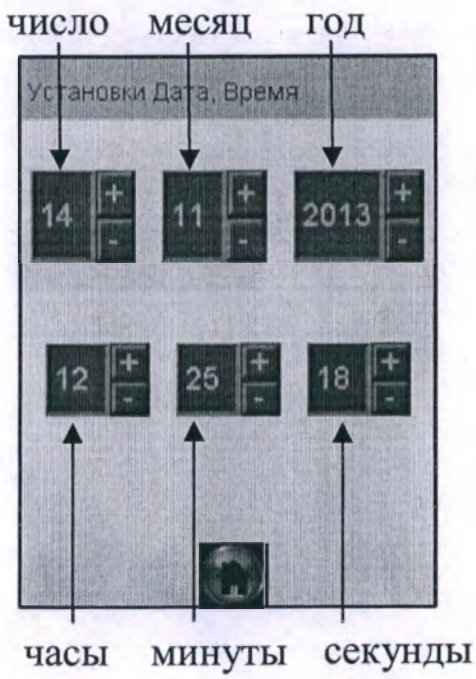


Рисунок 12 – Установка даты и времени

2.5.10 **Меню инженера** используется только в сервисных центрах, а также при поверке анализатора. Вход в меню защищен паролем.

Меню инженера включает: корректировку показаний, настройку параметров системы отбора пробы, установку набора полей для ввода данных, установку даты поверки в памяти анализатора и другие опции.

Описание меню, а также описание процедуры корректировки показаний поставляется поставщиком по дополнительному запросу.

2.6 **Подготовка анализатора к работе**

2.6.1 Перед началом работы проведите внешний осмотр анализатора и подготовку к работе:

– убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность анализатора, в том числе отсутствие внешних повреждений адаптеров питания, принтера, кабеля USB и т.д;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– проверьте уровень напряжения элементов питания (согласно 3.1.2.1 настоящего РЭ) и при необходимости замените/зарядите их (согласно 3.1.2.2 настоящего РЭ); или подключите анализатор к сети переменного тока 220 В или бортовой сети автомобиля, используя соответствующий адаптер питания (при наличии), при этом обязательно удалив элементы питания из отсека питания анализатора;

Примечание – Для подключения сетевого адаптера питания анализатора, у которого отсутствует провод со штекером mini USB (для подключения к анализатору), следует использовать кабель USB.

– проверьте правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в главном меню анализатора; при необходимости скорректируйте дату и время согласно 2.5.9 настоящего РЭ;

ВНИМАНИЕ! Во время эксплуатации анализатора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущей даты и времени и корректировать их при необходимости.

2.6.2 При необходимости печати протоколов измерений на принтере подготовьте его к работе в соответствии с 2.7 настоящего РЭ.

2.6.3 При необходимости передачи протоколов измерений на внешнее устройство следует убедиться, что анализатор находится на расстоянии не более 10 м от внешнего устройства, отсутствуют помехи для передачи протокола измерения (по аналогии с 2.1.10 настоящего РЭ).

ВНИМАНИЕ! Следует проверить и при необходимости скорректировать настройки печати анализатора (в соответствии с 2.5.7 настоящего РЭ), а именно:

– функция автопечати должна быть активирована;

– должна быть установлена одна копия протокола для одного и другого варианта показаний.

2.7 **Подготовка и работа принтера**

2.7.1 Перед началом работы с принтером проведите его внешний осмотр и подготовку к работе:

– проверьте наличие и правильность установки термобумаги в принтере согласно 3.1.4 настоящего РЭ;

– убедитесь, что принтер находится на расстоянии не более 10 метров от анализатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– убедитесь в отсутствии помех для передачи протокола измерения (в соответствии с указаниями 2.1.10 настоящего РЭ).

2.7.2 Включите принтер продолжительным (около 2-3 секунд) нажатием на кнопку вкл/выкл принтера; загорится световой индикатор кнопки вкл/выкл, и через 5-10 секунд в главном меню анализатора появится индикатор Bluetooth, что свидетельствует об установлении соединения включенного анализатора с принтером по Bluetooth.

Примечание – В зависимости от модификации принтера после его включения световой индикатор кнопки вкл/выкл может начать мигать. Уменьшение частоты мигания светового индикатора будет свидетельствовать об установлении соединения по Bluetooth.

Если соединение анализатора с принтером автоматически не установилось, проведите соединение по 2.5.8 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Если принтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока. При необходимости продолжения работы с принтером выполните повторно его включение.

2.7.3 При появлении в распечатанном протоколе маркирования на бумаге в виде цветных полос, означающего, что бумага в принтере заканчивается, замените бумагу в принтере согласно 3.1.4.2 настоящего РЭ.

2.7.4 По окончании работы отключите принтер продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку вкл/выкл, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл погаснет.

2.8 **Порядок работы в режиме измерения с вводом данных**

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.8.12 настоящего РЭ).

2.8.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.8.2 Установите режим измерения с вводом данных согласно 2.5.5.9 настоящего РЭ.

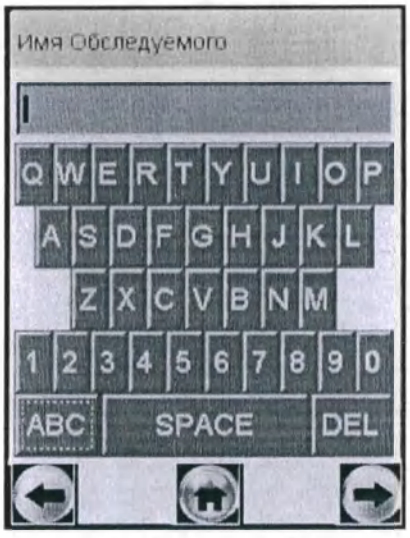
2.8.3 Выберите режим измерения, нажимая на соответствую-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

щую иконку . На экране появится строка ввода данных и виртуальная клавиатура для набора символов (рисунок 13).

*Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе режима измерения на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

кириллица



латиница, цифры

Рисунок 13 – Окна ввода данных в режиме измерения с вводом данных (поле ввода имени обследуемого)

2.8.4 Введите данные, пользуясь виртуальной клавиатурой, нажимая на нужный символ.

При нажатии на виртуальную кнопку «**АБВ**» происходит смена раскладки виртуальной клавиатуры с кириллицы на латиницу с цифрами (рисунок 13, справа).

При нажатии на виртуальную кнопку «**УДАЛ**» (или «**DEL**») происходит удаление последнего набранного символа из строки ввода.

2.8.5 Для перехода к следующему полю нажмите на виртуальную кнопку , при этом если оставлять поля незаполненными (например, при отсутствии данных для ввода), то недостающие данные имеется возможность вписывать в распечатанный протокол измерения от руки.

Примечание – Введенные данные полей 2, 4, 5 и 6 – вариант 1 заводских установок (по 2.5.5.4 настоящего РЭ) или полей 3, 5 и 6 – вариант 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заводских установок (по 2.5.5.5 настоящего РЭ) хранятся в памяти анализатора, и при вводе данных перед измерением в строке ввода этих полей сразу высвечивается ранее введенное значение поля. Сохраненные ранее данные можно скорректировать, удалив предыдущее значение и введя новое, которое также будет храниться до следующего изменения.

2.8.6 Вернуться к предыдущему полю можно, нажав на виртуальную кнопку .

ВНИМАНИЕ! При возвращении к предыдущему полю введенные в текущее поле данные будут потеряны, за исключением тех данных, которые хранятся в памяти.

2.8.7 Когда данные всех полей будут введены, на экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 14, слева).

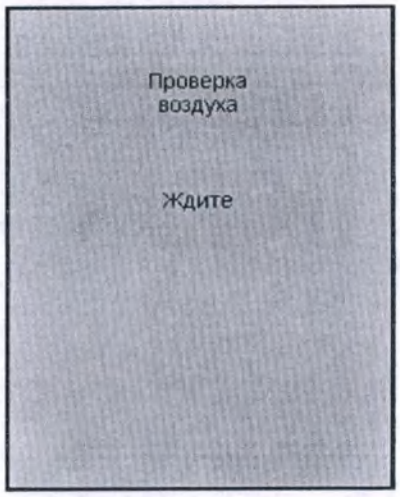


Рисунок 14 – Начало процедуры измерения

2.8.8 Убедившись, что первичная упаковка мундштука не нарушена, вскройте первичную упаковку мундштука.

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения первичной упаковки мундштук не применять.

Примечание – При проведении нескольких последовательных измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе у одного обследуемого допускается использовать мундштук повторно.

2.8.9 Установите мундштук. Для этого сначала, держа мундштук нижними отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука под захват для мундштука в верхней части корпуса анализатора (рисунок 2, рисунок 3), затем опустите мундштук до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

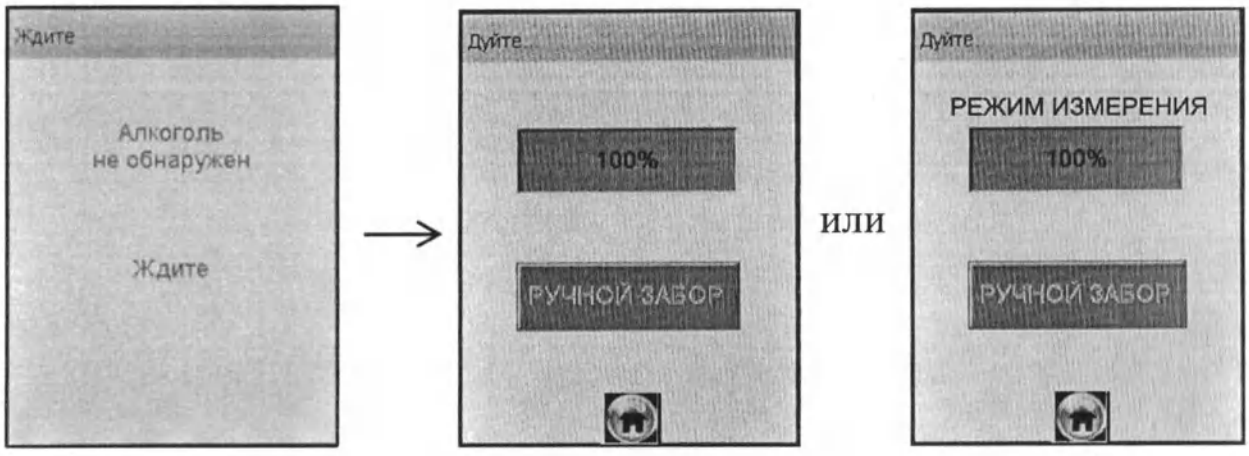
мундштука: оба входных порта анализатора должны быть полностью утоплены в нижние отверстия мундштука.

2.8.10 Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**» для начала процедуры измерения.

В этот момент происходит отбор пробы воздуха для выполнения автоматической проверки отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на показания анализатора, в окружающем воздухе, в заборной системе анализатора и в мундштуке (рисунок 14, справа):

– при положительном результате проверки (при отсутствии этанола и других компонентов), анализатор перейдет в окно готовности к отбору пробы (рисунок 15а или 15б);

– при отрицательном результате проверки (при обнаружении этанола или других компонентов), анализатор не выйдет в окно готовности к отбору пробы, в этом случае действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ.



а б

а – в анализаторах с номером версии ПО не ниже RU V1.12b
б – в анализаторах с номером версии ПО не ниже RU V1.15b

Рисунок 15 – Готовность к отбору пробы
(два варианта вида окна готовности к отбору пробы)

2.8.11 При готовности анализатора к отбору пробы выполните выдох согласно 2.8.12 настоящего РЭ.

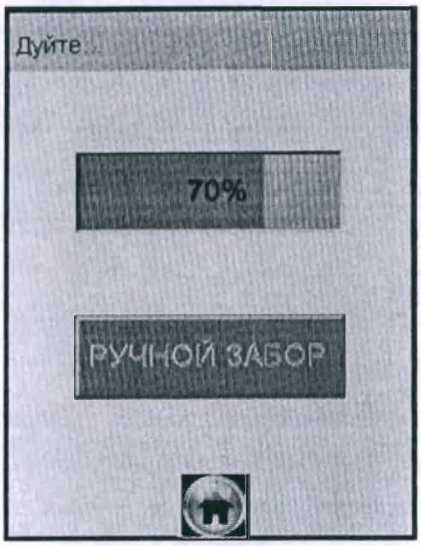
В случае если выдох не был сделан своевременно (в течение 30 секунд с момента появления окна о готовности к отбору пробы), то для возврата анализатора в окно готовности к отбору пробы действуйте согласно 2.8.21 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

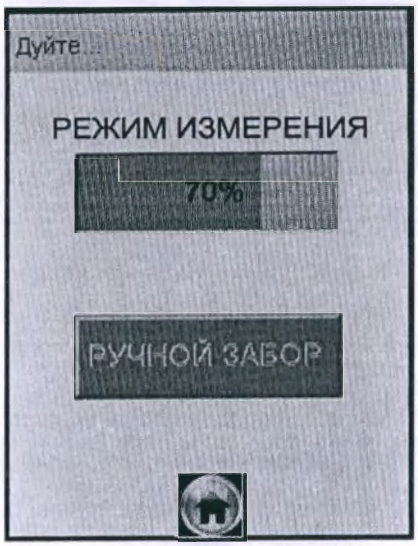
Для прерывания процедуры измерения с целью фиксации факта отказа от измерения (когда обследуемый отказывается делать выдох) действуйте согласно 2.10 настоящего РЭ.

2.8.12 Обследуемому лицу следует дуть во входное отверстие мундштука (рисунок 3).

Выдох должен быть спокойным и равномерным (без форсирования) и длиться около 4-5 секунд (до окончания опорного звукового сигнала). Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха (не менее 20 л/мин), во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 16). По окончании опорного звукового сигнала выдох целесообразно прекратить – анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха.



а



б

а – в анализаторах с номером версии ПО не ниже RU V1.12b
б – в анализаторах с номером версии ПО не ниже RU V1.15b

Рисунок 16 – Индикация выдоха
(два варианта вида окна)

Автоматический отбор пробы производится в самом конце выдоха для обеспечения анализа воздуха из глубины легких.

Если проба выдыхаемого воздуха не соответствует требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отображается сообщение «**Выдох Прерван**». В этом случае можно повторить выдох согласно 2.8.22 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для прерывания процедуры измерения с целью фиксации факта прерывания выдоха действуйте согласно 2.8.23 настоящего РЭ.

Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему (указанными в 1.2.6 настоящего РЭ), имеется возможность воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.9 настоящего РЭ.

2.8.13 После отбора пробы воздуха производится измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе, при этом на экране отображается сообщение «**Идет анализ Ждите…**» (рисунок 17, слева).

2.8.14 После того как анализ пробы произведен на экране предъявляется результат измерения массовой концентрации паров этанола (алкоголя) в отобранной пробе выдыхаемого воздуха (рисунок 17, справа).

Рисунок 17 – Предъявление результата измерения

2.8.15 При необходимости печати протокола измерения (или передачи его на внешнее устройство) нажмите на виртуальную кнопку .

Примечание – Печать протокола измерения на принтере производится в соответствии с настройками печати анализатора (согласно 2.5.7 настоящего РЭ).

2.8.16 Удалите использованный мундштук, утилизируйте его в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с указаниями 4.3 настоящего РЭ.

2.8.17 Для проведения следующего измерения нажмите на виртуальную кнопку и повторите процедуру измерения по 2.8.4÷2.8.16 настоящего РЭ.

2.8.18 Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку .

2.8.19 Для завершения работы выключите анализатор продолжительным (около 2-3 секунд) нажатием на кнопку включения/ выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

2.8.20 Если при выполнении 2.8.10 настоящего РЭ в окружающем воздухе, мундштуке или заборной системе анализатора будет обнаружен этанол или другие компоненты, которые могут оказать влияние на показания анализатора, на экране появится сообщение «**Обнаружен алкоголь**» (рисунок 18, справа).

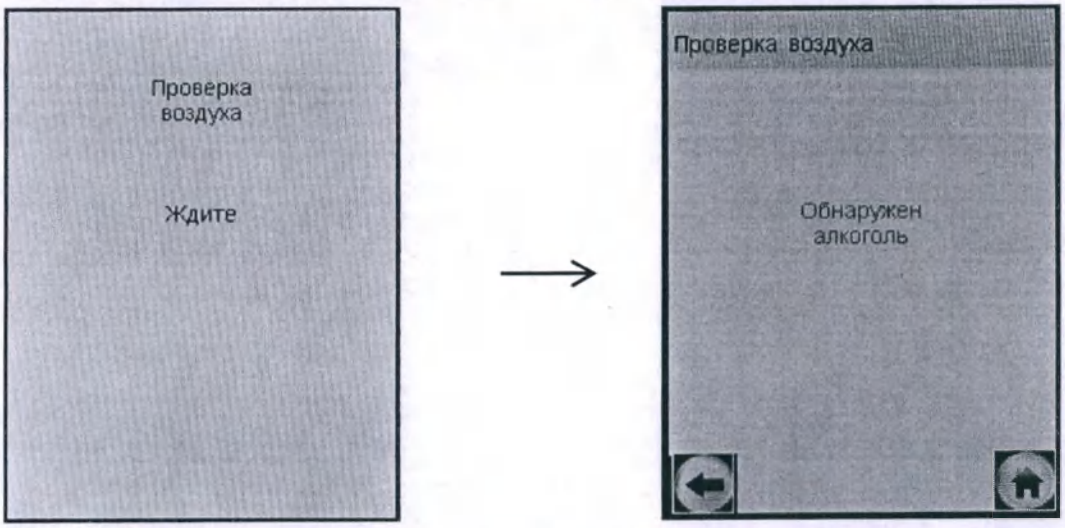


Рисунок 18 – В окружающем воздухе, мундштуке или в заборной системе обнаружены пары этанола

Для перехода в окно готовности к отбору пробы выполните следующее:

– вернитесь на начало процедуры измерения, нажав на виртуальную кнопку , в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны;

– убедитесь в соблюдении правил эксплуатации по 2.1.2 настоящего РЭ, так как пары этанола в мундштук могли попасть из окружающего воздуха;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– повторите процедуру по 2.8.10 настоящего РЭ;

– при неоднократном появлении сообщения «**Обнаружен алкоголь**» удалите мундштук и повторите процедуру по 2.8.8÷2.8.10 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Пока в мундштуке или в заборной системе анализатора будут обнаруживаться пары этанола, анализатор не выйдет в окно готовности к отбору пробы.

2.8.21 Если при выполнении 2.8.11 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**» (рисунок 19, слева, с учетом поясняющих надписей к рисунку 15) через 30 секунд сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 19, справа).

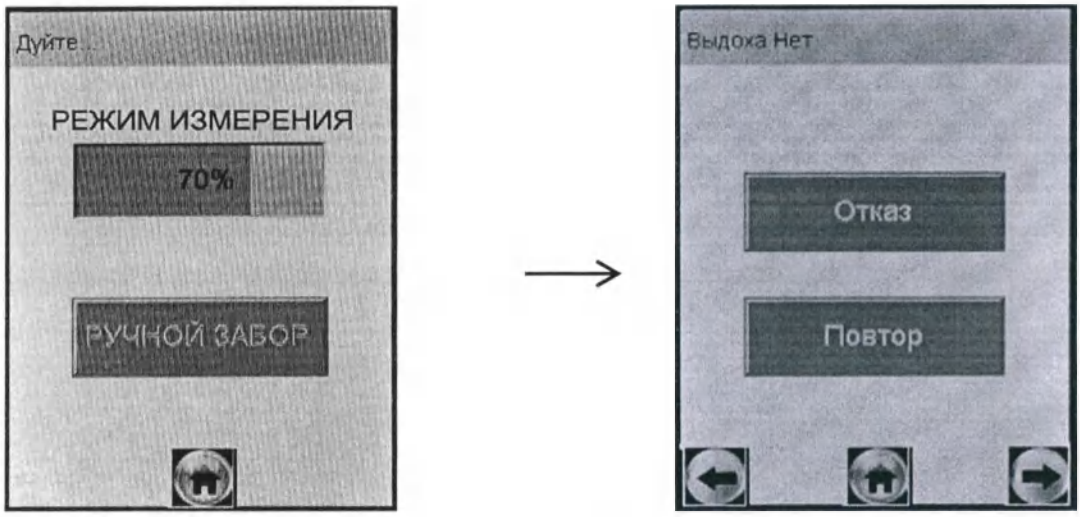
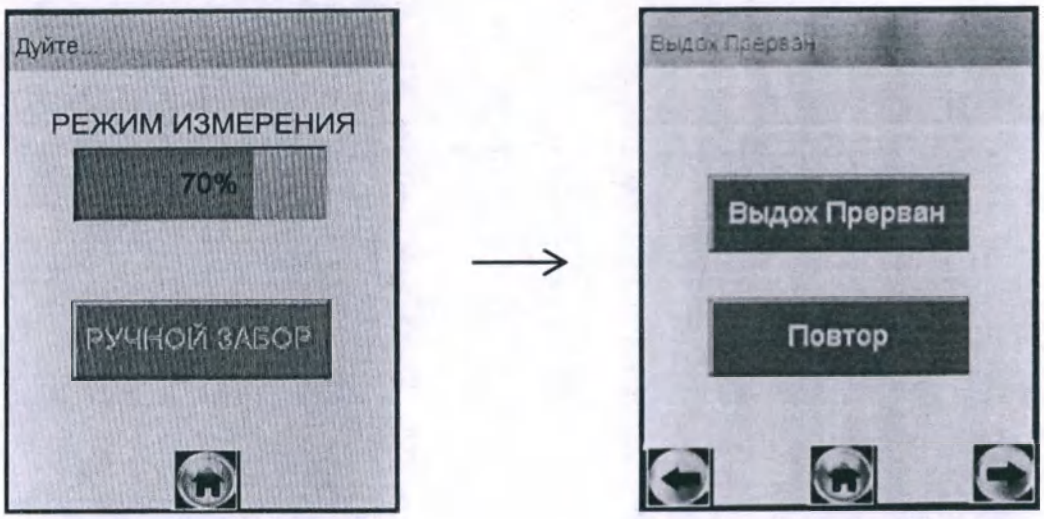


Рисунок 19 – Смена окон при отсутствии выдоха

Для возобновления процедуры измерения нажмите на виртуальную кнопку «**Повтор**», в этом случае все данные, введенные перед измерением, не будут утеряны.

2.8.22 Если при выполнении 2.8.12 настоящего РЭ проба выдыхаемого воздуха не будет соответствовать требуемым параметрам по расходу или объему (указанным в 1.2.6 настоящего РЭ), т.е. в случае прерывания выдоха, на экране отобразится окно «**Выдох Прерван**» (рисунок 20, справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



индикация выдоха

(вид окна может отличаться от приведенного
в соответствии с поясняющими надписями к рисунку 16)

выдох прерван

Рисунок 20 – Срыв дыхательной пробы

Целесообразно прекратить выдох. Для возобновления процедуры измерения нажмите на виртуальную кнопку «**Повтор**», после перехода анализатора в окно готовности к отбору пробы (рисунок 19, слева) обследуемый может повторить выдох согласно 2.8.12 настоящего РЭ.

2.8.23 В случае если обследуемое лицо выполнило несколько выдохов с расходом и объемом недостаточным для срабатывания автоматического обора пробы в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерения, зафиксировав при этом факт(ы) прерывания выдоха (если в этом имеется необходимость).

Для этого при отображении на экране окна «**Выдох Прерван**» (рисунок 20, справа), нажмите на виртуальную кнопку «**Выдох Прерван**» – на экране появится соответствующее сообщение (рисунок 21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

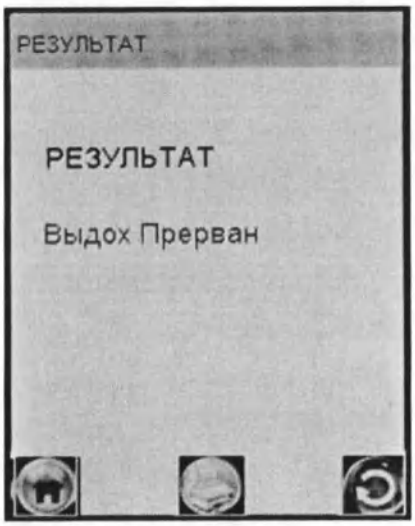


Рисунок 21 – Результат «Выдох Прерван»

В памяти анализатора в этом случае вместо результата измерения сохраняется надпись «**Выдох Прерван**», что свидетельствует о том, что была сделана попытка выдоха, которая не завершилась автоматическим отбором пробы с последующим анализом, а в распечатанном (или передаваемом на внешние устройства) протоколе измерения вместо результата измерения выводится надпись «Выдох Прерван» (при этом отсутствует строка с режимом отбора пробы).

Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.15÷2.8.19 настоящего РЭ.

2.9 **Режим ручного отбора пробы**

2.9.1 Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, имеется возможность воспользоваться ручным режимом отбора пробы.

Для этого во время выдоха обследуемого нажмите на виртуальную кнопку «**РУЧНОЙ ЗАБОР**» (рисунок 16), при этом анализатор произведет ручной отбор пробы. Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.

2.9.2 Успешно применять выдыхаемый воздух как диагностическую среду для определения содержания алкоголя в крови человека позволяет тот факт, что количество алкоголя, испаряющегося в выдыхаемый воздух, зависит от его содержания в венозной крови. Эта зависимость является следствием закона Генри, который гласит, что давление летучего (газообразного) компонента в растворе и, следовательно, содержание паров этого компонента над раствором прямо пропорционально его содержанию в растворе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ближе всего соприкасается с кровью легочный воздух, близкий к альвеолярному, анализ которого становится возможным только при глубоком выдохе (объемом не менее 1,2 л). Воздух, находящийся в ротовой полости, а также в верхней части дыхательных путей, не находится в тесном соприкосновении с венозной кровью.

Именно поэтому для измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе рекомендуется использовать автоматический режим отбора пробы, при котором обеспечивается соблюдение параметров дыхательной пробы (расхода выдыхаемого воздуха и объема).

При ручном режиме отбора пробы не обеспечиваются параметры выдоха, указанные в 1.2.6 настоящего РЭ.

При ручном отборе пробы результат измерения массовой концентрации этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха может быть занижен[2] по сравнению с результатом, полученным при срабатывании автоматического отбора пробы, вследствие того, что при ручном отборе – проба содержит бóльшую долю воздуха из верхних дыхательных путей. Воздух из верхних дыхательных путей менее насыщен парами этанола, нежели легочный воздух, отбор которого происходит при автоматическом отборе пробы.

2.10 **Отказ от измерения**

2.10.1 Если при выполнении 2.8.11 настоящего РЭ выдох не был сделан своевременно, то окно готовности к отбору пробы «**Дуйте**» сменится окном «**Выдоха нет**» (рисунок 22, слева).

В случае отказа обследуемого от проведения измерения (обследуемый отказывается делать выдох) в анализаторе предусмотрена возможность прервать процедуру измерения, зафиксировав при этом факт отказа от измерения (если в этом имеется необходимость). Для этого нажмите на виртуальную кнопку «**Отказ**» – на экране появится сообщение об отказе от измерения (рисунок 22, справа).

---

[2] *При условии отсутствия этанола, находящегося на слизистой оболочке ротовой полости.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

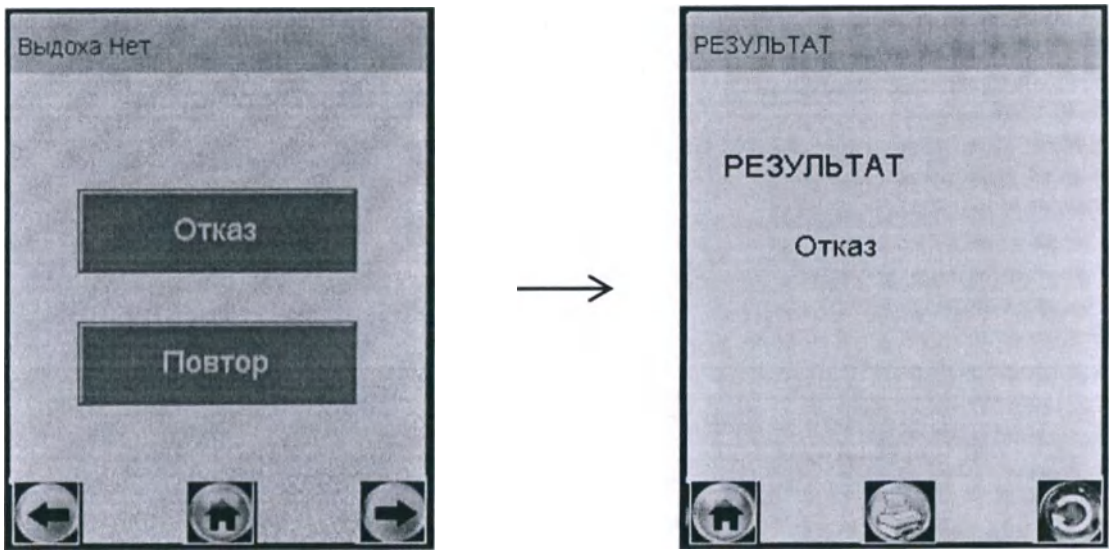


Рисунок 22 – Результат «Отказ от измерения»

В памяти анализатора в этом случае вместо результата измерения сохраняется надпись «**Отказ**», что свидетельствует о том, что выдоха обследуемого не было, а в распечатанном (или передаваемом на внешние устройства) протоколе измерения вместо результата измерения выводится надпись «Отказ от теста» (при этом отсутствует строка с режимом отбора пробы).

2.10.2 Для продолжения работы следуйте указаниям 2.8.15÷2.8.19 настоящего РЭ.

2.11 **Порядок работы в режиме измерения без ввода данных**

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.8.12 настоящего РЭ).

2.11.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.11.2 Установите режим измерения без ввода данных согласно 2.5.5.9 настоящего РЭ.

2.11.3 Выберите режим измерения . На экране появится окно с сообщением «Вставьте чистый мундштук» (рисунок 14, слева).

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*режима измерения на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

2.11.4 Проведите измерение согласно 2.8.8÷2.8.19 настоящего РЭ.

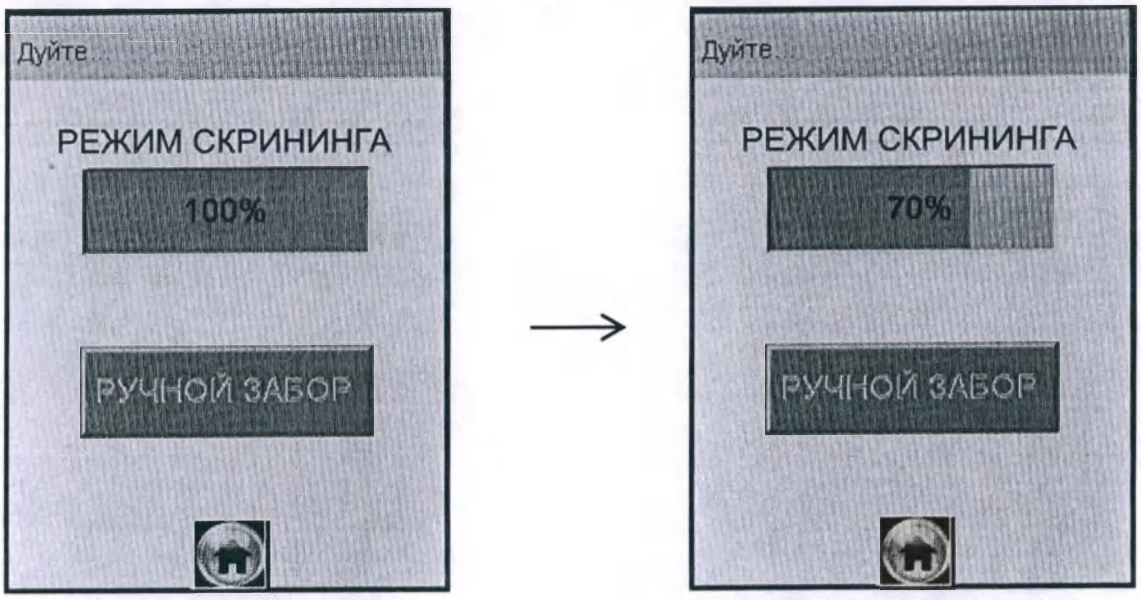
2.11.5 В поля распечатанного протокола измерения, предназначенные для заполнения, имеется возможность вписать данные от руки.

2.12 **Порядок работы в режиме скрининга**

Перед проведением измерения убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в 2.1 настоящего РЭ, выполните подготовку анализатора к работе согласно 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте обследуемого с порядком проведения измерения, а также правилами выполнения выдоха (в соответствии с указаниями, приведенными в 2.12.4 настоящего РЭ).

2.12.1 Включите анализатор согласно 2.2 настоящего РЭ.

2.12.2 Выберите режим скрининга . На сенсорном экране появится сообщение о готовности к тесту (рисунок 23, слева).



готовность к тесту — индикация выдоха

(в анализаторах с номером версии ПО ниже RU V1.15b надпись «РЕЖИМ СКРИНИНГА» в окнах отсутствует)

Рисунок 23 – Режим скрининга

Примечание – Если у анализатора истек срок действия результатов поверки, и при этом в анализаторе активирована функция блокировки работы по поверке (в соответствии с 1.4.8 настоящего РЭ), то при выборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*режима скрининга на экране выводится сообщение «**Требует Поверки**», для дальнейшей эксплуатации анализатор необходимо представить на периодическую поверку.*

2.12.3 Установите мундштук-воронку следующим образом: держа мундштук-воронку отверстиями вниз под углом 45°, заведите фиксирующий выступ мундштука-воронки под захват для мундштука в верхней части корпуса анализатора (рисунок 2, рисунок 4), затем опустите мундштук-воронку до упора.

Посмотрев на боковую панель анализатора (со стороны толкателя мундштука), визуально проверьте правильность установки мундштука-воронки: оба входных порта анализатора должны быть полностью утоплены в отверстия мундштука-воронки.

2.12.4 Для проведения тестирования обследуемый должен дуть в мундштук-воронку сильно и непрерывно (но без форсирования) около 1-2 секунд. Мундштук-воронка должен находиться прямо напротив рта обследуемого, почти перпендикулярно поверхности лица, на расстоянии 1,5÷2 см.

Примечание – Рекомендуется для лучшего срабатывания автоматического отбора пробы поток выдыхаемого воздуха направлять в вытянутую часть мундштука-воронки (напротив отверстия в мундштуке-воронке на датчик давления – на рисунке 4 отмечено стрелкой).

2.12.5 Если обследуемый обеспечивает требуемый расход выдыхаемого воздуха, во время выдоха звучит опорный звуковой сигнал, и на индикаторе продолжительности выдоха предъявляется оставшееся время выдоха в процентах (рисунок 23, справа). Выдох целесообразно прекратить по окончании опорного звукового сигнала. Анализатор произведет автоматический отбор пробы выдыхаемого воздуха из мундштука-воронки.

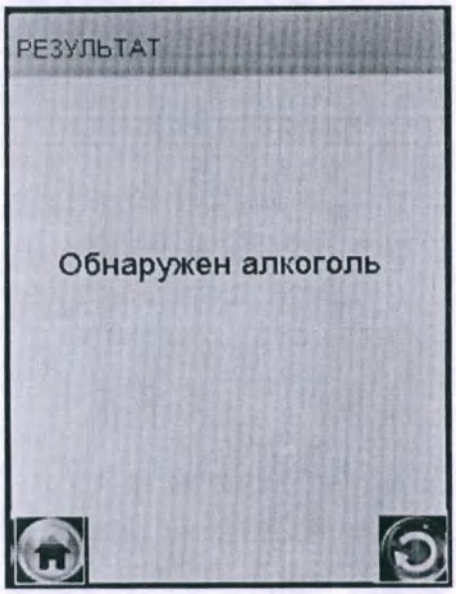
2.12.6 Если обследуемому лицу по физиологическим причинам не удается выполнить выдох с требуемыми параметрами по расходу или объему, целесообразно воспользоваться ручным отбором пробы согласно 2.9 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! Не удаляйте анализатор ото рта обследуемого до окончания ручного отбора пробы. В противном случае будет произведен отбор пробы окружающего воздуха, а не выдыхаемого.

2.12.7 В зависимости от результата тестирования на экране анализатора появляется одно из двух сообщений (рисунок 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Режим скрининга может использоваться только для оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в 1.2.4 настоящего РЭ.



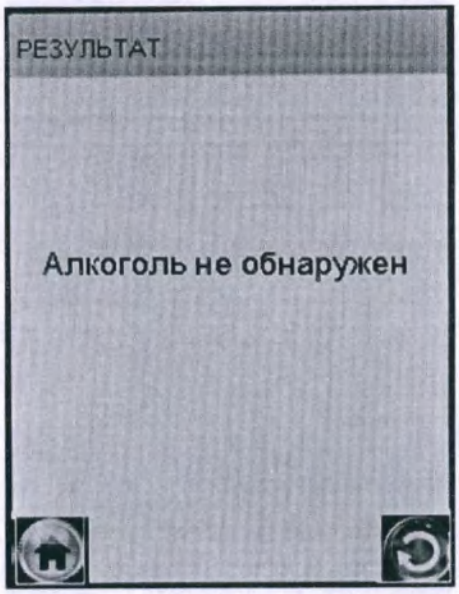


Рисунок 24 – Результаты теста в режиме скрининга

Если в выдыхаемом воздухе обнаружен алкоголь, рекомендуется провести измерение в одном из режимов измерения (в соответствии с 2.8 или 2.11 настоящего РЭ).

2.12.8 Для проведения следующего измерения нажмите на виртуальную кнопку и повторите процедуру измерения по 2.12.4÷2.12.7 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ! *При использовании анализатора для многократных измерений с использованием многоразового мундштука-воронки, особенно при низких температурах, необходимо периодически протирать внутреннюю поверхность мундштука-воронки (согласно 3.2.3.3 настоящего РЭ), не допуская появления конденсата.* ***Попадание конденсата в заборную систему может привести к выходу из строя электрохимического датчика.***

2.12.9 Для выхода в главное меню нажмите на виртуальную кнопку .

2.12.10 После завершения работы выключите анализатор продолжительным (около 2-3 секунд) нажатием на кнопку включения/выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.13 **Просмотр и печать протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора**

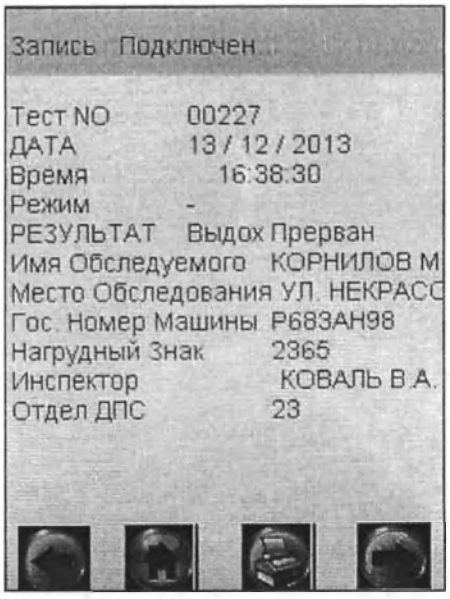
2.13.1 Пункт главного меню «**Просмотр памяти**» позволяет вывести на экран все записанные в памяти результаты измерений.

2.13.2 Для просмотра и печати протоколов измерений, сохраненных в памяти анализатора, выберите «**Просмотр памяти**» в главном меню анализатора.

На сенсорном экране появится окно «**Запись**» с протоколом последнего измерения или последнего просмотренного протокола (рисунок 25).

2.13.3 Если измерения производились в режиме измерения с вводом данных, результаты измерения хранятся в памяти совместно с автоматически сохраняемыми данными (дата, время и т.д.) и с данными, введенными в предназначенные для заполнения поля (рисунок 25, слева).

2.13.4 Если измерения производились в режиме измерения без ввода данных, в памяти хранятся только результаты измерения совместно с автоматически сохраняемыми данными (рисунок 25, справа).



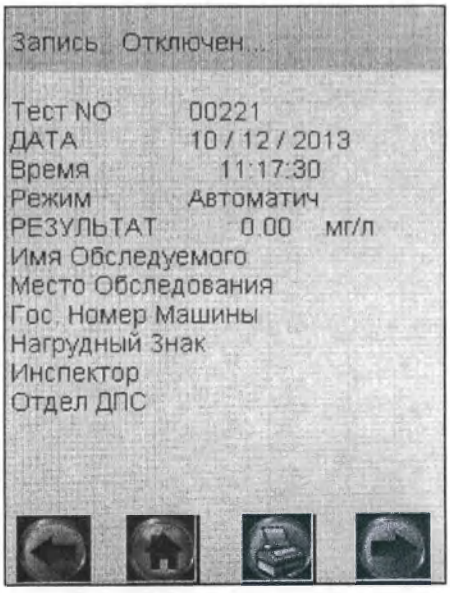


Рисунок 25 – Просмотр памяти

2.13.5 Перебор записей протоколов измерений через один осуществляется нажатием на виртуальные кнопки и .

2.13.6 Перебор записей протоколов измерений через 10 осу-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

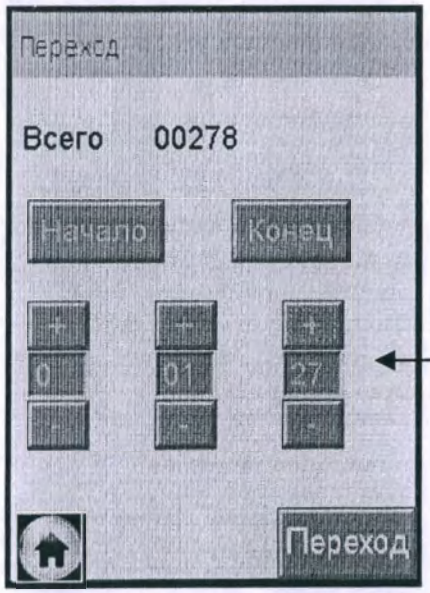
ществляется кратковременным нажатием на сервисную кнопку (на 10 записей назад) или кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения (на 10 записей вперед).

2.13.7 Для быстрого перехода к первой записи, к последней записи, а также к записи протокола под требуемым номером выполните следующее:

– находясь в окне «**Запись**» (рисунок 25), зажмите и удерживайте сервисную кнопку и кратковременно нажмите на кнопку включения/выключения, отпустите обе кнопки; на экране появится окно перехода к требуемому протоколу (рисунок 26);

– для перехода к первой или последней записи нажмите на виртуальную кнопку «**Начало**» или «**Конец**» соответственно;

– для быстрого перехода к протоколу измерения с определенным номером наберите требуемый номер протокола с помощью кнопок «+» или «–» (старший разряд номера указывается слева), и нажмите на виртуальную кнопку «**Переход**». В том случае, если тест с набранным номером не существует, переход осуществляется на последний по времени номер теста.



строка ввода номера теста

Рисунок 26 – Быстрый переход к требуемому протоколу

2.13.8 В меню просмотра памяти тестов в зависимости от статуса соединения анализатора с принтером (или внешним устройством) в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Подключен**» или «**Отключен**»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– статус «**Подключен**» – анализатор готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство;

– статус «**Отключен**» – анализатор не готов к печати или передаче протокола измерения на внешнее устройство.

*Примечание – Если в меню просмотра памяти тестов в названии окна «**Запись**» высвечивается надпись «**Отключен**» по причине отсутствия соединения с принтером, то произвести печать протокола измерения невозможно. В этом случае необходимо выполнить соединение анализатора с принтером согласно 2.5.8 настоящего РЭ.*

2.13.9 При нажатии на виртуальную кнопку отображаемый на экране протокол измерения распечатывается на принтере или передается на внешнее устройство при условии наличия соединения по Bluetooth.

2.14 **Содержание распечатанного протокола измерения**

2.14.1 В протоколах измерений анализатора распечатывается информация согласно таблице 6 (приведен пример с набором полей для ввода данных в соответствии с 2.5.5.4 настоящего РЭ).

Таблица 6

Надпись в протоколе	Содержание протокола
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M	Сокращенное обозначение анализатора
Номер Прибора:	Заводской номер анализатора
Дата регулировки ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней корректировки показаний анализатора (день/месяц/год)
Дата поверки: ДД/ММ/ГГГГ	Дата проведения последней поверки анализатора (день/месяц/год)
Тест NO.:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата: ДД/ММ/ГГГГ	Дата выполнения измерения (день/месяц/год)
Время: ЧЧ:ММ	Время выполнения измерения (час:минуты)
Режим: Автоматический	Режим отбора пробы воздуха[1)]
Результат: X.XX мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»[2)]
Имя Обследуемого: [5)]	Фамилия и инициалы обследуемого лица[3)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Место Обследования: [5]	Данные о месте проведения измерения[3]
Гос. Номер Машины: [5]	Государственный номер автотранспортного средства[3]
Нагрудный Знак: [5]	Номер нагрудного знака инспектора[3]
Инспектор: [5]	Фамилия и инициалы инспектора[3]
Отдел ДПС: [5]	Номер отдела ДПС[3]
Подпись Обслед.:	Подпись обследуемого лица[4]
Подпись:	Подпись инспектора[4]

[1] При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Режим: РУЧНОЙ ЗАБОР».

[2] В случае зафиксированного факта отказа обследуемого от проведения измерения выводится надпись «Отказ от теста»; в случае зафиксированного факта недостаточного расхода и объема выдоха выводится надпись «Выдох Прерван». При этом информация о режиме отбора пробы воздуха в протокол не выводится.

[3] Данные вводятся с виртуальной клавиатуры анализатора (сенсорного экрана) перед измерением или вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

[4] Данные вписываются от руки в распечатанный протокол измерения.

[5] Набор полей для ввода данных может отличаться от указанного в таблице (количество полей задается от 0 до 10, наименование полей может быть изменено). Наименование полей для ввода данных протокола измерений указывается в паспорте анализатора.

2.15 **Выключение анализатора**

Анализатор выключается продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку включения/выключения до появления на экране сообщения «**Выключение**».

С целью экономии электропитания предусмотрена функция автоматического отключения анализатора. Пользователь может самостоятельно установить удобное время автоматического отключения анализатора (согласно 2.5.6 настоящего РЭ).

2.16 **Выключение принтера**

Принтер выключается продолжительным (около 3-х секунд) нажатием на кнопку вкл/выкл принтера, при этом световой индикатор кнопки вкл/выкл гаснет.

Если принтер не используется более 5 минут, то происходит его автоматическое отключение с целью экономии заряда аккумуляторного блока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.17 **Возможные неисправности анализатора и принтера**

Возможные неисправности анализатора и принтера, а также способы их устранения приведены в таблице 7.

Таблица 7

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается	1. Отсутствует электропитание	Установите/зарядите элементы питания согласно 3.1.2.2 настоящего РЭ или подключите адаптер питания анализатора, входящий в комплект поставки (предварительно удалив элементы питания из отсека питания)
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
2	Остановились часы реального времени (не устанавливаются текущие дата и время)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
		2. Выход из строя электронных часов (микросхемы часов реального времени)	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
3	Анализатор не производит автоматический отбор пробы	1. Недостаточный расход или объем выдыхаемого воздуха	Повторите выдох в соответствие с 2.8.12 или 2.12.4 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
4	Отсутствует звуковая сигнализация работы анализатора	Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	В протоколе измерения распечатывается бледный текст или текст вообще отсутствует	1. Низкое напряжение аккумуляторного блока принтера	Зарядить аккумуляторный блок согласно 3.1.3 настоящего РЭ или подключить к принтеру адаптер питания зарядного устройства, входящий в комплект поставки
		2. Плохой прижим бумаги прижимным резиновым валиком принтера	Убедитесь, что прижимной валик чистый; при необходимости очистите его; плотно закройте крышку отсека для бумаги принтера При наличии повреждений прижимного валика произведите его замену**
		3. Рулон термобумаги установлен неправильной стороной, либо используется неподходящая бумага	Убедитесь, что используется подходящая бумага, и проверьте правильность ее установки согласно 3.1.4 настоящего РЭ
		4. Неисправен принтер	Принтер необходимо отправить в сервисный центр*
6	Не распечатывается протокол измерения после отображения результата измерения	1. Некорректные установки печати	Задайте необходимое количество копий согласно 2.5.7.2 настоящего РЭ
		2. Неисправен принтер	Принтер необходимо отправить в сервисный центр*
6А	Протокол измерения не передается по Bluetooth на	1. Некорректные установки печати	Активируйте функцию автоматической печати и установите одну копию согласно 2.5.7 настоящего РЭ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	внешнее устройство после отображения результата измерения	2. Наличие помех для передачи протокола измерения по Bluetooth (указанных в 2.1.10 настоящего РЭ)	Повторите передачу, нажав на виртуальную кнопку .
		3. Отсутствует соединение по Bluetooth	Проверьте работу внешнего устройства
7	При включении анализатора появляется сообщение «Температура очень высокая (низкая)» и анализатор отключается	Температура измерительной платы выше +40 °С (ниже 0 °С)	Выдержите анализатор в условиях эксплуатации (в соответствии с 1.1.3 настоящего РЭ) и повторите включение
8	Анализатор не выходит в окно готовности к отбору пробы	1. Наличие паров этанола в мундштуке или заборной системе анализатора	Действуйте согласно 2.8.20 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*
9	Анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок на сенсорном экране	1. Сброшена калибровка сенсорного экрана	Проведите калибровку сенсорного экрана согласно 3.1.5 настоящего РЭ
		2. Анализатор неисправен	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* В гарантийный период анализатор следует направить в ООО «АЛКОТЕКТОР», в послегарантийный период – в ООО «АЛКОТЕКТОР» или в иные организации, имеющие соответствующие лицензии и разрешения (сервисные центры). Информация о сервисных центрах приведена в Приложении Д. ** Прижимной валик для принтера поставляется по дополнительному заказу.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание анализатора производится пользователем или в сервисном центре с целью поддержания анализатора в исправном состоянии и обеспечения его постоянной готовности к эксплуатации.

Техническое обслуживание анализатора включает:

– текущее техническое обслуживание (по 3.1 настоящего РЭ);

– периодическое техническое обслуживание (по 3.2 настоящего РЭ).

При проведении технического обслуживания анализатора в целях обеспечения безопасности, в том числе экологической, должны соблюдаться требования нормативных документов по охране труда и технике безопасности, в том числе содержащиеся в эксплуатационной документации используемых при обслуживании средств, оборудования и устройств.

При использовании в процессе технического обслуживания стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) должны быть соблюдены «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением».

3.1 **Текущее техническое обслуживание**

3.1.1 Текущее техническое обслуживания проводится пользователем по результатам контроля технического состояния перед началом работы, который осуществляется при внешнем осмотре и подготовке анализатора и принтера к работе согласно 2.6 и 2.7 настоящего РЭ, и включает в себя:

- заряд/замену элементов питания анализатора при низком уровне напряжения;
- заряд аккумуляторного блока, (устанавливаемого в отсек питания принтера), при низком уровне напряжения;
- заправку принтера термобумагой;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- калибровку сенсорного экрана – по мере необходимости (в случае, если анализатор некорректно реагирует или не реагирует на нажатие виртуальных кнопок/иконок на сенсорном экране).

3.1.2 **Заряд/замена элементов питания анализатора**

3.1.2.1 Чтобы проверить уровень напряжения питания, перейдите в главное меню анализатора.

При низком уровне напряжения лишь небольшая часть индикатора питания в главном меню остается закрашенной; когда уровень напряжения элементов питания станет ниже допустимого, анализатор отключится. В этих случаях требуется произвести заряд/замену элементов питания.

Примечание – Отключение анализатора в случае пониженного питания может произойти на всех этапах его работы, поэтому следите за индикатором питания в главном меню и производите заряд/замену элементов питания заблаговременно.

3.1.2.2 Для замены/заряда элементов питания, следуйте указаниям:

а) выключите анализатор;

б) отсоедините крышку отсека питания, сдвинув ее по направлению стрелки на крышке;

в) аккуратно потяните выступающую часть вспомогательной ленты вверх и достаньте все 4 элемента питания из отсека;

г) установите новые батарейки/заряженные аккумуляторы в отсек питания, соблюдая полярность; при этом следите, чтобы лента проходила под элементами питания, а ее оставшаяся часть выступала между крайним элементом питания и стенкой отсека питания;

д) установите крышку отсека питания, совместив выступы на крышке с внутренними пазами на корпусе анализатора, и задвиньте крышку отсека питания до упора.

ВНИМАНИЕ! Устанавливайте в отсек питания элементы питания одного типа и производителя. При замене батареек меняйте все 4 батарейки одновременно.

3.1.3 **Заряд аккумуляторного блока**

3.1.3.1 Заряд аккумуляторного блока может осуществляться двумя способами в зависимости от модификации принтера.

3.1.3.2 Первый способ (возможен в случае, если у принтера имеется разъем питания). Для заряда аккумуляторного блока сле-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дуйте указаниям:

а) подсоедините к разъему питания принтера сетевой или бортовой адаптер питания зарядного устройства, входящий в комплект поставки анализатора с принтером;

б) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока не погаснет световой индикатор на кнопке вкл/выкл принтера;

в) отсоедините адаптер питания зарядного устройства от сети питания, затем от принтера.

3.1.3.3 Второй способ (при наличии зарядного устройства). Для заряда аккумуляторного блока выполните следующие действия:

а) откройте крышку отсека питания принтера, нажав на рычажок на крышке;

б) потяните аккумуляторный блок вверх, держась за специальный выступ на аккумуляторном блоке (для него сделана выемка в отсеке питания принтера), и достаньте аккумуляторный блок из отсека питания;

в) установите аккумуляторный блок в зарядное устройство: сначала совместите контакты аккумуляторного блока с контактами зарядного устройства, затем опустите аккумуляторный блок вниз до упора;

г) подсоедините к зарядному устройству адаптер питания зарядного устройства, входящий в комплект поставки анализатора;

д) подсоедините адаптер питания зарядного устройства к сети питания, при этом индикатор зарядного устройства загорится красным цветом; заряд необходимо продолжать до тех пор, пока цвет индикатора не изменится на зеленый;

е) вставьте заряженный аккумуляторный блок обратно в отсек питания принтера; для этого сначала совместите контакты аккумуляторного блока и принтера, а затем утопите аккумуляторный блок до плотного прилегания к отсеку питания;

ж) установите крышку отсека питания принтера, для этого сначала совместите выступы на крышке с внутренними пазами в корпусе принтера, затем прижмите крышку до щелчка.

3.1.4 **Заправка принтера бумагой**

3.1.4.1 В принтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 26 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.4.2 Для заправки в принтер рулона термобумаги выполните следующие действия:

а) потяните за крышку отсека для бумаги принтера на себя;

б) вставьте новый рулон термобумаги, расположив рулон так, как указано на рисунке 27;

в) закройте крышку отсека для бумаги, прижав ее до щелчка.

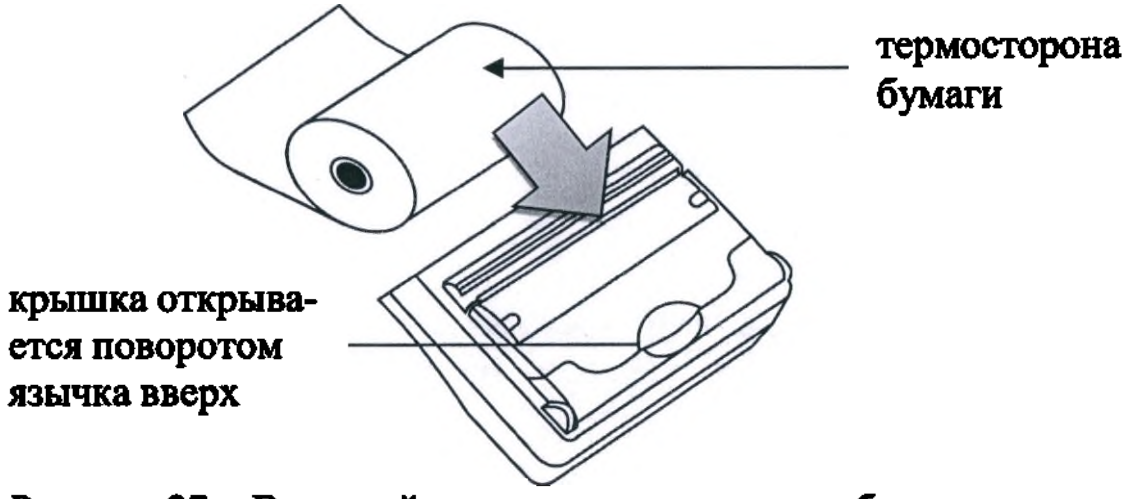


Рисунок 27 – Внешний вид крышки отсека для бумаги принтера

Примечание – Термосторону бумаги легко определить: если быстро чиркнуть стилусом по термостороне, то останется черный след.

3.1.5 **Калибровка сенсорного экрана**

Для входа в режим калибровки сенсорного экрана анализатора следуйте указаниям:

а) нажмите на кнопку включения/выключения анализатора и сразу же, не отпуская ее, кратковременно нажмите на сервисную кнопку (в течение 0,5 секунды);

б) на экране анализатора появится белый экран с предупреждением о входе в режим калибровки сенсорного экрана;

в) коснитесь стилусом любой точки экрана – в центре экрана отобразится сообщение «**CALIBRATION 3 touches left**»;

г) касайтесь стилусом точек, которые будут по очереди указываться на экране анализатора;

д) после того, как калибровка экрана будет проведена, на экране отобразится сообщение «**Touch screen to continue**»;

е) коснитесь стилусом любой точки экрана – анализатор выйдет из режима калибровки сенсорного экрана, и на экране появится

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

главное меню анализатора.

Примечание – Касания стилусом сенсорного экрана анализатора следует производить аккуратно, но с достаточной силой (например, как при письме ручкой на бумаге).

3.2 **Периодическое техническое обслуживание**

Периодическое техническое обслуживание анализатора может выполняться пользователем или в сервисном центре. Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

– внешний осмотр с проверкой четкости маркировки, наличия всех крепежных элементов и пломбирования, а также проверкой исправности термопринтера – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

Примечание – Исправность термопринтера можно проверить, например, выполнив печать протокола измерения из памяти анализатора согласно 2.13 настоящего РЭ с целью оценки качества печати (отпечатки знаков в протоколе измерения на бумажном носителе должны быть легкочитаемыми).

– очистку и дезинфекцию анализатора – по мере загрязнения (периодичность устанавливается пользователем);

– проверку показаний анализатора – рекомендуется перед поверкой (или чаще в соответствии с периодичностью, устанавливаемой пользователем);

– корректировку показаний анализатора – при отрицательных результатах проверки показаний или при поверке по необходимости.

3.2.1 **Проверка показаний анализатора**

3.2.1.1 Проверка показаний анализатора может выполняться пользователем или в сервисном центре при условии наличия оборудования, указанного в таблице 8.

3.2.1.2 Работу по проверке показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания анализатора.

Примечание – Записи в паспорте о выполненной проверке показаний делают только сервисные центры; при необходимости пользователю рекомендуется вести отдельный журнал учета технического обслуживания анализатора.

3.2.1.3 Проверку показаний анализатора следует проводить при следующих условиях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– температура окружающего воздуха, °С:

– относительная влажность окружающего воздуха, %: от 30 до 80;

– атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;

– анализатор выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, в течение 1,5-2 ч.

Примечание – Если в РЭ генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при проверке показаний, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, то должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

Таблица 8

№ п/п	Наименование, тип, основные технические характеристики
1	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D (далее – генератор) – рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.578 (регистрационный номер 57656-14). Пределы допускаемой относительной погрешности: ±5%.
2	Стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006). Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±1 %. Номинальное значение массовой концентрации этанола в растворе 0,386±0,019 мг/см^3.
3	Воздух в баллоне под давлением по ТУ 6-21-5-82.
4	Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый БКО-50-4.
5	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ГОСТ 13045. Верхний предел измерений 0,63 м^3/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ±2,5 % от верхнего предела измерений.
6	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, например, прибор комбинированный Testo 622, обеспечивающий МХ: – диапазон измерений температуры от 10 °С до 30 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 °С; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±3 %; – диапазон измерений абсолютного давления от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 кПа.
7	Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013 (границы относи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	тельной погрешности при Р=0,95 ±(2–4) %) с редуктором, обеспечивающим расход не менее 1 л/мин. Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением 0,150±0,015 мг/л.

Примечания:

1 Допускается в качестве источника воздуха (вместо п.п. 3, 4) использовать компрессор при наличии в помещении приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час.

2 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта.

3 Допускается применение средств, не приведенных в таблице, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик с требуемой точностью.

3.2.1.4 **Проверка показаний анализатора с помощью генератора**

3.2.1.4.1 Для проверки показаний анализатора с помощью генератора требуется оборудование, указанное в п.п. 1÷6 таблицы 8.

3.2.1.4.2 Подготовка к проверке показаний

а) В соответствии с руководством по эксплуатации генератора приготовьте газовую смесь (далее – ГС), используя соответствующий стандартный образец состава водного раствора этанола (п. 2 таблицы 8).

б) Рассчитайте действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C^{д}$, мг/л, по формуле:

$$C^{д} = 0{,}38866 \times c_{р}^{д}, \qquad (1)$$

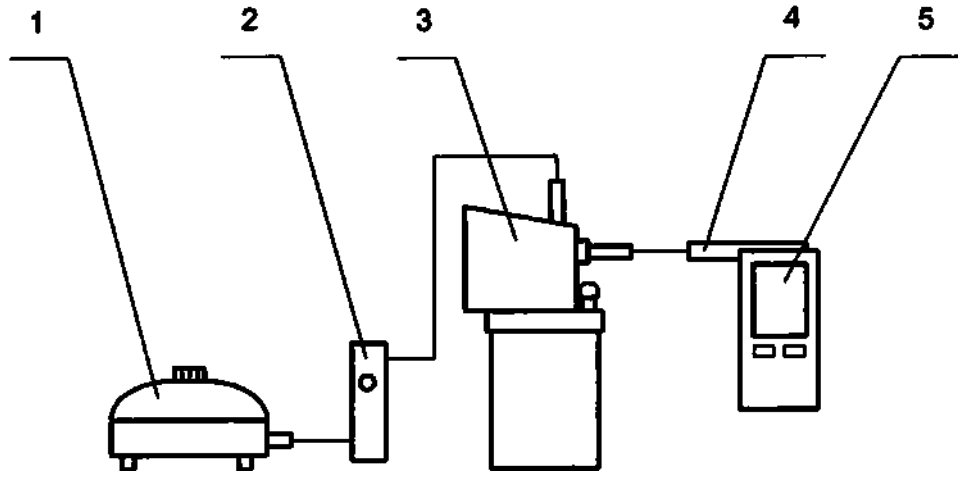
где $c_{р}^{д}$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, мг/см^3.

в) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 28. Сборку ведут ПВХ трубкой (из комплекта генератора). При этом анализатор включается в систему непосредственно перед отбором пробы ГС.

При сборке газовой системы генератор следует расположить так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Перед началом ра-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

боты необходимо убедиться в отсутствии влаги и конденсата на внутренней поверхности соединительных трубок. При наличии влаги или конденсата просушите все элементы.



1 – компрессор; 2 – ротаметр; 3 – генератор;
4 – мундштук из комплекта анализатора; 5 – анализатор

Рисунок 28 – Газовая система для подачи на анализатор ГС от генератора

г) Включите компрессор. Отрегулируйте расход воздуха компрессора, контролируя по ротаметру, таким образом, чтобы установился расход газовой смеси 6-7 л/мин.

3.2.1.4.3 Проведение проверки показаний анализатора

Проверку показаний анализатора проводят путем подачи на анализатор ГС и регистрации показаний.

Выполните три измерения в режиме измерения без ввода данных с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС, следуя указаниям:

а) Включите анализатор, войдите в режим измерения. Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**».

б) После перехода анализатора в окно готовности к отбору пробы вставьте мундштук и подсоедините анализатор в газовую систему.

в) Включите компрессор (при этом расход установлен 6-7 л/мин). Через 3-4 секунды выполните ручной отбор пробы, нажав на кнопку «**РУЧНОЙ ЗАБОР**», через 1-2 секунды прекратите подачу газовой смеси от генератора (выключив или отсоединив компрессор из газовой системы) и отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

г) Зарегистрируйте показание.

д) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^{Д}, \qquad (2)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л.

$C^{Д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 1, мг/л.

е) Перейдите к следующему измерению, нажав виртуальную кнопку .

ж) Нажмите виртуальную кнопку «**Старт**» для следующего измерения.

з) Повторите действия по п.п. б) - ж) еще два раза.

Примечание 1 – Заменяйте мундштук на новый после каждых 5-8 тестов, не допуская скопления конденсата.

Примечание 2 – Заменяйте водный раствор этанола в генераторе в соответствии с руководством по эксплуатации генератора.

и) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по всем трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности, равные ± 0,05 мг/л.

к) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

л) При отрицательном результате проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.1.5 **Проверка показаний анализатора с помощью ГС в баллонах под давлением**

3.2.1.5.1 Для проверки показаний анализатора с помощью ГС в баллонах под давлением требуется оборудование, указанное в п.п. 6÷7 таблицы 8 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1.5.2 Подготовка к проверке показаний

Баллоны с газовыми смесями выдерживают в помещении, в котором проводят проверку показаний, не менее 24 часов.

Перед проверкой показаний не допускается подавать на анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси (например, газовой смеси от генератора) в течение не менее 1 ч.

3.2.1.5.3 Проведение проверки показаний

Выполните три измерения в режиме проверки по сухому газу с ручным отбором пробы при подаче на анализатор ГС из баллона под давлением, следуя указаниям:

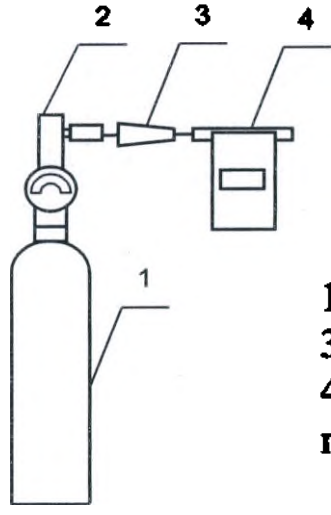
а) Приверните редуктор к баллону.

б) Соберите газовую систему, схема которой изображена на рисунке 29. Присоединять анализатор следует к патрубку редуктора через переходник и мундштук анализатора непосредственно перед отбором пробы ГС.

в) Включите анализатор и войдите в меню **«Установки пользователя»** (согласно 2.5.4 настоящего РЭ).

г) Выполните измерение следующим образом:

- вставьте мундштук и подсоедините анализатор в газовую систему (рисунок 29);



1 – баллон с ГС; 2 – редуктор;
3 – переходник из комплекта баллона;
4 – анализатор с мундштуком из комплекта анализатора.

Рисунок 29 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением (с редуктором)

- нажмите и удерживайте в нажатом состоянии кнопку в верхней части редуктора, подавая ГС в мундштук (в течение 3-4 секунд);

- нажмите виртуальную кнопку **«Проверка»**;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- через 1-2 секунды прекратите подачу газовой смеси из баллона, отпустив кнопку в верхней части редуктора;

- отсоедините анализатор из газовой системы, удаляя при этом мундштук из анализатора.

д) Зарегистрируйте показание $П_i$.

е) Рассчитайте измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС C_i, мг/л, по формуле:

$$C_i = П_i \cdot \frac{P_0}{P}, \qquad (3)$$

где P_0 – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

ж) Рассчитайте значение абсолютной погрешности Δ_i, мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C^{д}, \qquad (4)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, рассчитанное по формуле 3, мг/л;

$C^{д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллоне под давлением, указанное в паспорте, мг/л.

з) Перейдите к следующему измерению, нажав виртуальную кнопку ⬅ или ➡.

и) Повторите действия по п.п. г) - з) еще два раза.

Примечания:

1 При использовании ГС в баллонах под давлением следите за показаниями шкалы манометра на редукторе. Когда давление опустится до минимального допустимого значения (стрелка манометра опустится до верхней границы области с нулевой отметкой), использование баллона необходимо прекратить (рисунок 30).

2 Соблюдайте интервал между измерениями не менее 10 секунд.

верхняя граница области
с нулевой отметкой

Рисунок 30 – Манометр на редукторе баллона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

к) Результат проверки показаний считают положительным, если полученные значения абсолютной погрешности Δ_i по всем трем измерениям не выходят за пределы допускаемой абсолютной погрешности, равные ± 0,05 мг/л.

л) При положительном результате проверки показаний рекомендуется сделать отметку в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Проверка показаний».

м) При отрицательных результатах проверки показаний – если хотя бы одно из полученных значений абсолютной погрешности Δ_i по трем измерениям выходит за пределы допускаемой абсолютной погрешности, требуется выполнить корректировку показаний анализатора (по 3.2.2 настоящего РЭ) с последующей поверкой анализатора.

3.2.2 **Корректировка показаний анализатора**

При отрицательных результатах проверки показаний требуется произвести корректировку показаний анализатора.

Корректировка показаний анализатора проводится в соответствии с документом «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Инструкция по корректировке показаний. Меню инженера».

Инструкция по проведению корректировки показаний анализатора по дополнительному запросу поставляется поставщиком в сервисные центры и в организации, имеющие аккредитацию на право поверки анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Корректировка показаний анализатора производится в организациях, имеющих оборудование, указанное в таблице 8.

Факт проведения корректировки показаний анализатора рекомендуется отмечать в паспорте анализатора в таблице учета технического обслуживания, например, записью «Корректировка показаний».

ВНИМАНИЕ! После проведения корректировки показаний анализатора обязательно проведение поверки анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3 **Очистка и дезинфекция**

3.2.3.1 Чистка корпуса анализатора и термопринтера производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические вещества для чистки – это может повредить корпус, сенсорный экран и/или электрохимический датчик анализатора.

При чистке необходимо убедиться в отсутствии грязи и пыли во входных портах заборной системы анализатора. При наличии загрязнений удалите их сухой салфеткой без ворса.

3.2.3.2 Чистку прижимного резинового валика принтера производить сухой салфеткой без ворса.

3.2.3.3 Удаление конденсата из мундштука-воронки при эксплуатации производить сухой салфеткой без ворса (не подвергавшейся пропитке спиртосодержащими и другими химическими очищающими средствами).

3.2.3.4 Анализатор периодически должен подвергаться санитарной обработке по МУ-287-113 согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется анализатор (периодичность устанавливается по мере загрязнения аналогично как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения).

Дезинфекцию проводят химическим методом по МУ-287-113. Для дезинфекции может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь анализатора. Для дезинфекции допускается применение химических средств, рекомендованных для изделий из пластмасс, кроме спиртосодержащих дезинфицирующих средств.

Мундштук-воронку после дезинфекции следует тщательно высушить естественным способом во избежание попадания дезинфицирующего средства внутрь анализатора.

ВНИМАНИЕ! Мундштуки дезинфекции не подвергаются, а утилизируются после применения согласно 4.3 настоящего РЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Транспортирование

4.1.1 Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств. Анализаторы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и сохраняют свою работоспособность.

4.1.2 Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.1.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

4.2 Хранение

4.2.1 Хранение анализаторов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от +5 до +40;

– верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С».

4.2.2 Не допускается хранение анализаторов в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях или проводится обработка поверхностей (оборудования) спиртосодержащими растворами.

4.2.3 При длительном хранении извлеките элементы питания из анализатора и аккумуляторный блок из термопринтера (при наличии), чтобы предотвратить повреждение анализатора (или термопринтера) из-за утечки электролита.

Аккумуляторный блок необходимо хранить в заряженном состоянии (идеальное значение степени заряда – 40%). Если аккумуляторный блок оставить храниться разряженным на период времени 3 месяца и дольше, то может произойти невос-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

станавливаемое падение его емкости, а также не исключена коррозия элементов.

4.2.4 Срок хранения анализатора не ограничен.

4.2.5 При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала) проводится периодическая поверка.

4.3 **Утилизация**

4.3.1 Анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

4.3.2 Перед утилизацией из анализатора и термопринтера (при наличии) следует извлечь элементы питания (из отсека питания), литиевую батарейку (установленную на плате) и электрохимический датчик. Элементы питания (в том числе установленную на плате литиевую батарейку) и электрохимический датчик следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г.

Примечание – Здесь и далее класс опасности указан в соответствии с классификацией, приведенной в СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Без элементов питания и электрохимического датчика анализатор следует утилизировать согласно требованиям по утилизации отходов класса опасности А».

4.3.3 В медицинских учреждениях использованные мундштуки следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ПОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА

5.1 Согласно Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (статья 13) «Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели».

5.2 Поверка анализатора осуществляется по документу МП-242-1670-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 ноября 2013 г.

5.3 Интервал между поверками – 1 год.

5.4 Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

5.5 Факт проведения поверки рекомендуется отмечать в таблице учета технического обслуживания в паспорте анализатора.

5.6 По желанию пользователя или при наличии требований в нормативных документах, регулирующих применение анализаторов, при вводе даты поверки в память анализатора может быть активирована функция блокировки работы анализатора по дате поверки.

При активации функции блокировки работы анализатора по дате поверки необходимо сделать соответствующую отметку в таблице учета технического обслуживания паспорта анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(СПРАВОЧНОЕ)

Нормативные ссылки

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

1 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3 ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

4 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

5 ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

6 ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

7 ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний

8 СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)

9 ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

10 МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

11 ГОСТ 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

12 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

13 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний

14 ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

15 ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

16 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии

17 ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

18 ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

19 ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

20 ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

Примечание – При пользовании настоящим РЭ целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(СПРАВОЧНОЕ)

Разрешительные документы

Заверенные копии разрешительных документов, а именно свидетельства об утверждении типа средств измерений, регистрационного удостоверения и декларации о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие анализатора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки анализатора.

Разрешительные документы также размещены на сайте www.alcotector.ru в разделе **«Приборы»** ⇨ **«АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M»** ⇨ **«Разрешительные документы»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)

Информация по электромагнитной совместимости

Анализатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в настоящем РЭ.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в настоящем РЭ, может усилить излучение или уменьшить срок службы анализатора.

Таблица В.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</td><td>Группа 1</td><td>Анализатор 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</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</td><td>Класс Б</td><td rowspan="3">Анализатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица В.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя передатчика. d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков,			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица В.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и анализатором

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и анализатором

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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 разноса **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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(СПРАВОЧНОЕ)

ИНСТРУКЦИЯ
по работе с программой «Статистика PRO-100 touch-M»

Программа «Статистика PRO-100 touch-M» предназначена для сбора и сохранения данных из памяти анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее – анализатора) на персональном компьютере (далее – ПК). Создаваемая на компьютере база данных имеет удобный интерфейс, позволяет легко найти и вывести на печать необходимые данные (результаты измерений) с возможностью сортировки по дате, порядковому номеру измерений, заводскому номеру анализатора и другим параметрам.

Настоящая инструкция содержит сведения, необходимые для формирования базы данных из памяти анализатора на ПК с помощью программы «Статистика PRO-100 touch-M» (далее – программы).

ВНИМАНИЕ! Программа «Статистика PRO-100 touch-M» не защищена от несанкционированного вмешательства в базу данных ПК. Правильность отображаемых данных в базе данных ПК можно проверить только путем сравнения этих данных с данными на экране анализатора, используя меню просмотра памяти тестов (в соответствии с 2.13 руководства по эксплуатации анализаторов.

Для работы с программой «Статистика PRO-100 touch-M» используется кабель USB (далее – кабель).

Минимальные системные требования к ПК

– 6,6 Мб свободного места на HDD
– Операционная система Windows
– Наличие свободного USB-порта для подключения кабеля
– Манипулятор мышь

1 Установка программы

Включите компьютер. После включения и запуска операционной системы вставьте диск в привод компакт-дисков (или подключите иной носитель с программой к ПК), откройте ярлык ***«Мой Компьютер»***, выберите соответствующий диск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите папку в соответствии с установленным в анализаторе вариантом набора полей для ввода данных (указанным в паспорте анализатора):

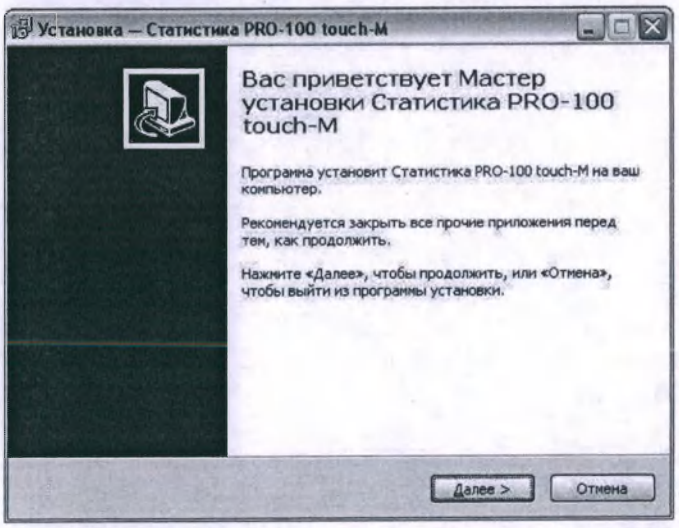
– Вариант 1 - ГИБДД протокол;

– Вариант 2 - Медицинский протокол.

Примечание – Для анализаторов с индивидуальным набором полей следует выбрать папку «Индивидуальный протокол».

Далее в выбранной папке запустите программу " **setup-M.exe** ".

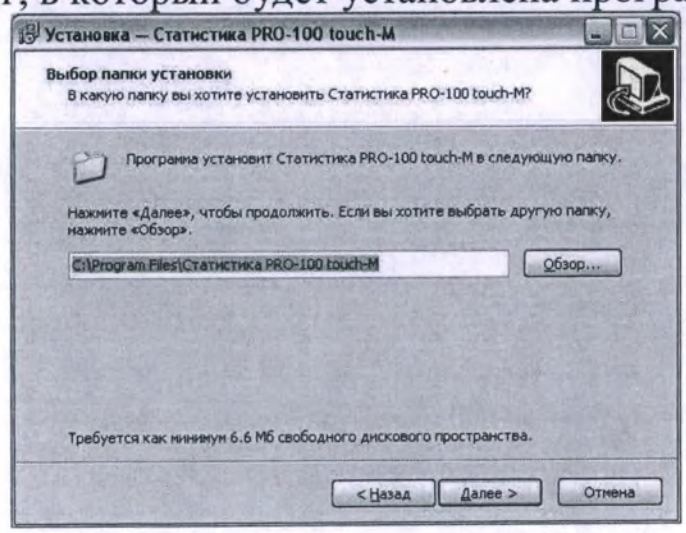
Вы увидите на экране монитора следующее окно:



Примечание – При установке программы следуйте указаниям информационных окон Мастера установки «Статистика PRO-100 touch-M».

Для установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***.

В следующем информационном окне Вам будет предложено выбрать каталог, в который будет установлена программа:

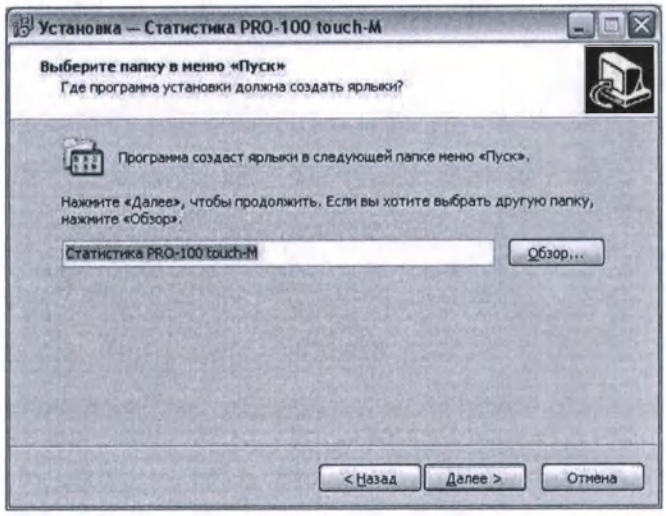


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – По умолчанию программа устанавливается в каталог ***«C:\Program Files\Статистика PRO-100 touch-M»****. Для выбора другого каталога нажмите кнопку* ***«Обзор»*** *и выберите каталог на Ваше усмотрение.*

Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

На следующем этапе установки Вам будет предложено выбрать (создать) папку в меню ***«Пуск»***, где будут созданы значки для программы «Статистика PRO-100 touch-M».

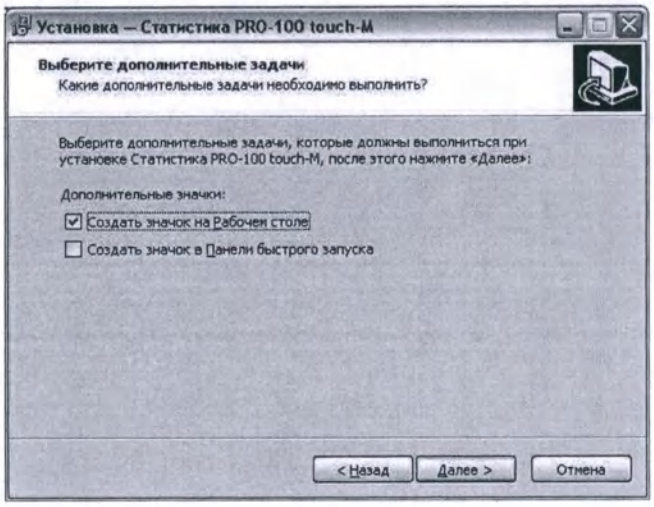


Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

В следующем информационном окне отметьте флажками опции, которые Вам необходимы:

– создание ярлыка программы на рабочем столе;

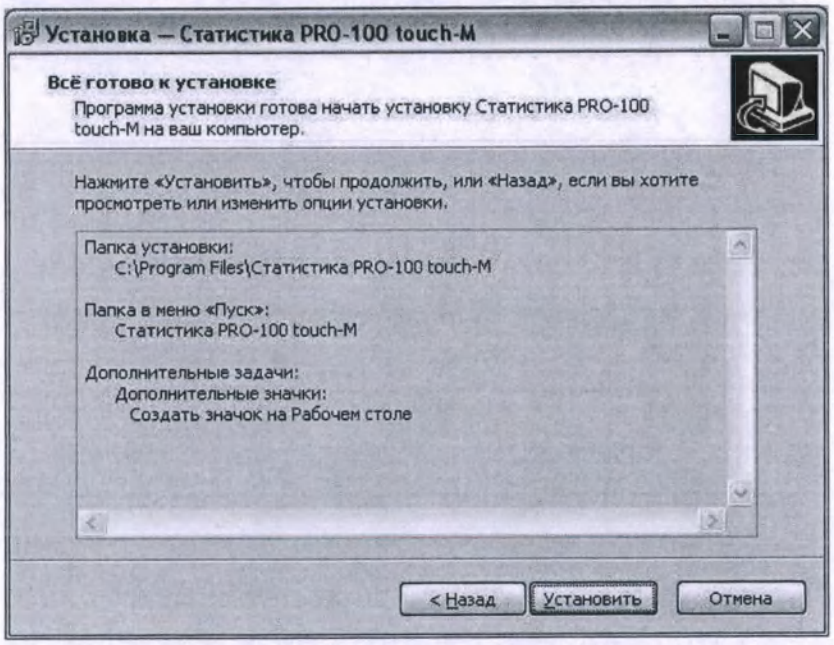
– создание ярлыка программы в панели быстрого запуска.



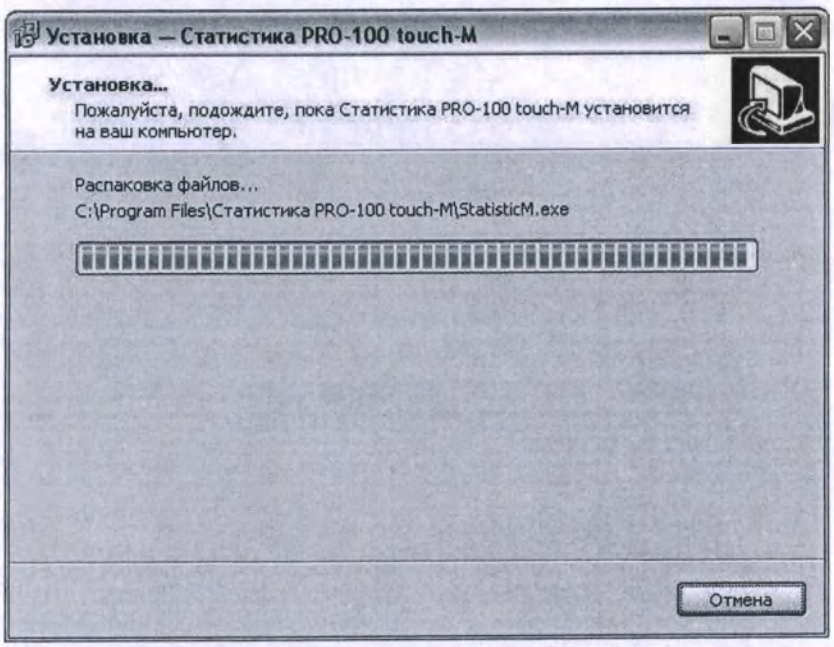
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для продолжения установки программы нажмите кнопку ***«Далее»***, для отмены установки нажмите кнопку ***«Отмена»***, для возврата в предыдущее окно установки нажмите ***«Назад»***.

После нажатия кнопки ***«Далее»*** появится информационное окно с указанием выбранных параметров установки программы:



При нажатии кнопки ***«Установить»*** будет произведено копирование файлов программы «Статистика PRO-100 touch-M» на жесткий диск Вашего ПК.



По окончании копирования файлов Мастер установки сообщит об успешном выполнении установки программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете начать работу с программой сразу же после завершения ее установки (флажок на запуск программы отмечен по умолчанию). Для завершения установки нажмите кнопку ***«Завершить»***.

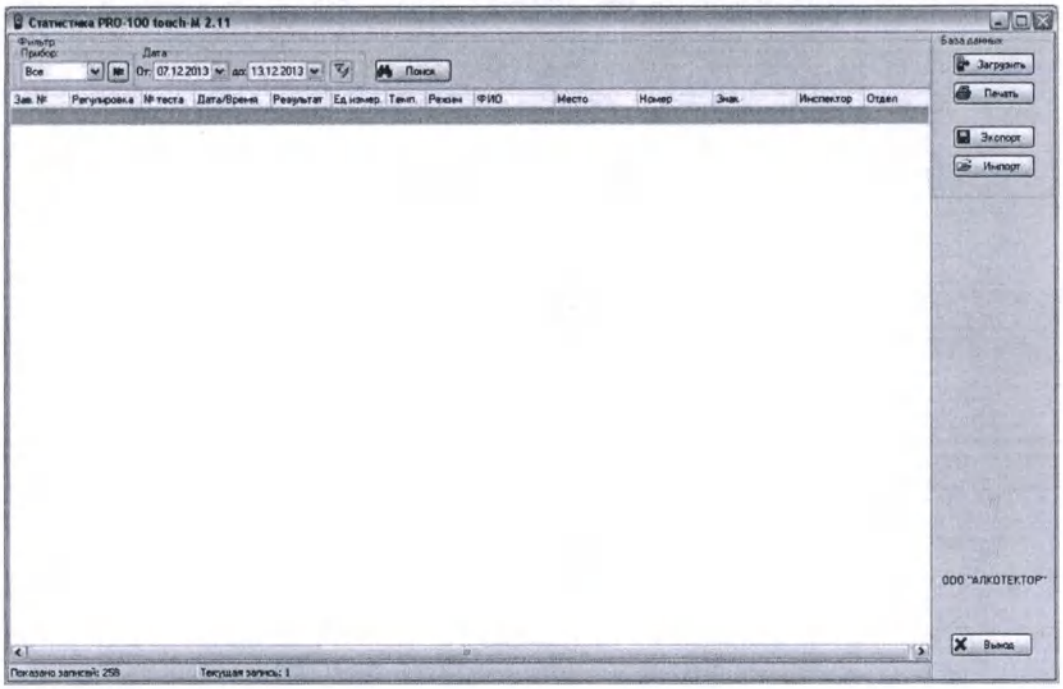
2 Запуск программы

Подключите кабель USB, входящий в комплект поставки анализатора, к USB-порту компьютера.

Внимание! Рекомендуется все подключения к компьютеру проводить при выключенном питании компьютера.

Включите компьютер. Запустите программу «Статистика PRO-100 touch-M» двойным щелчком левой кнопки мыши по ярлыку на рабочем столе или через меню кнопки «***ПУСК***».

На экране монитора появится рабочее окно программы:



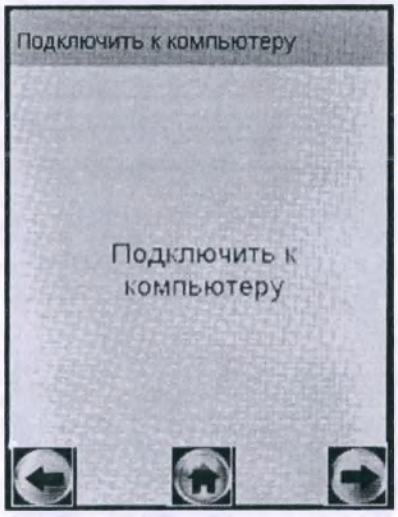
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основное поле (на белом фоне) в рабочем окне программы служит для отображения сохраненных в ПК данных (результатов измерений) из памяти анализатора.

3 Начало работы

Подсоедините кабель к порту mini USB анализатора, расположенному под резиновой заглушкой на правой боковой панели анализатора.

Включите анализатор нажатием на кнопку включения/выключения. Анализатор автоматически перейдет в режим передачи данных в ПК, предназначенный для сохранения данных из памяти анализатора (сохраненных результатов измерений) в базу ПК. На экране анализатора появится следующее окно:



Открывшееся окно сообщает пользователю, что анализатор переведен в режим передачи данных в ПК и готов к сохранению данных из памяти в базу данных ПК (при условии, что кабель подсоединен к ПК).

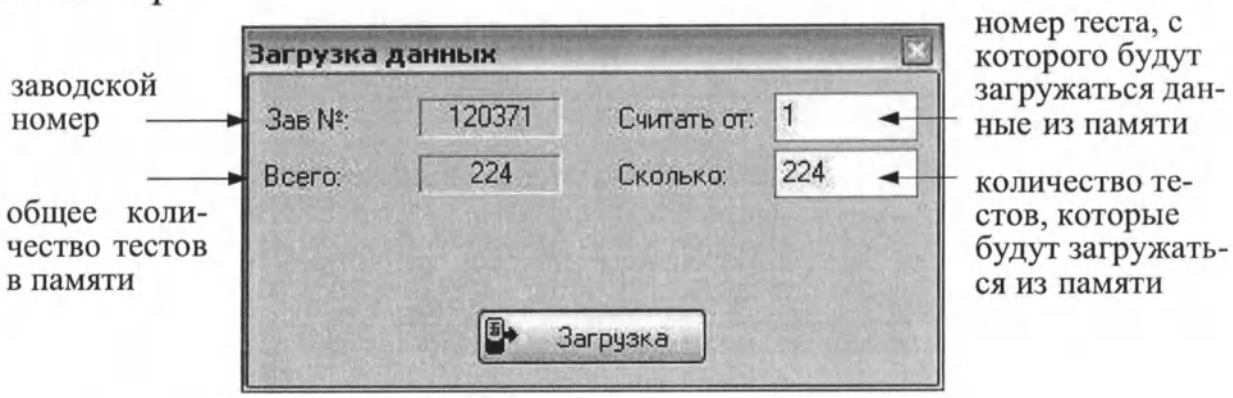
Примечание – Если анализатор при подсоединении кабеля не перешел в режим передачи данных в ПК *автоматически, то это может свидетельствовать о неисправности разъема mini USB анализатора или кабеля. В этом случае анализатор с кабелем необходимо направить на техническую диагностику в сервисный центр.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Загрузка данных из памяти анализатора

Для загрузки из памяти анализатора в компьютер сохраненных протоколов измерений нажмите кнопку «***Загрузить***» в правой части рабочего окна программы.

На экране монитора появится сообщение о параметрах загрузки данных из памяти анализатора с указанием заводского номера анализатора:



Введите параметры загрузки:

- порядковый номер измерения (теста), начиная с которого (включительно) будет произведена загрузка данных из памяти анализатора;

- количество протоколов измерений (тестов), которое будет загружено.

Примечание – По умолчанию параметры загрузки задают считывание всех данных (тестов) из памяти анализатора.

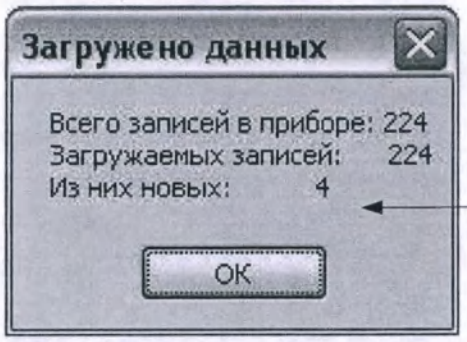
Например:

– Если Вам требуется загрузить, только последние 20 тестов, то в графе «**Считать от:**» укажите число, равное общему количеству тестов в памяти за вычетом (20+1), а в графе «**Сколько**» укажите число 20.

– Если Вам требуется считать, тесты с порядковым номером с 15 по 32 включительно, то в графе «**Считать от:**» укажите число 15, а в графе «**Сколько**» укажите число, равное (32-15)+1=18.

После того, как Вы указали параметры загрузки, щелкните левой кнопкой мыши по кнопке «**Загрузка**». На экране монитора появится окно, сообщающее о ходе выполнения процесса загрузки данных в компьютер; после того как данные загрузятся, появится отчет в виде следующего сообщения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



количество тестов, которые были впервые считаны из памяти анализатора в ПК при данной загрузке (т.е. которые отсутствовали в базе данных ПК на момент загрузки)

ВНИМАНИЕ! Если после загрузки данные в основном поле программы не появились, то проверьте и задайте корректные параметры фильтрации (согласно раздела 8 настоящей инструкции).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статистика PRO-100 touch-M 2.11

Фильтр:
Прибор: 120371 №
Дата: От: 12.12.2013 до: 13.12.2013
Поиск

Регулировка	Зав. №	№ теста	Дата/Время	Результат	Ед.измер.	Темп.	Режим	Обследуемый	Место обследования	Номер ТС	Нагрудный с	Инспектор	Отдел ДПС
05.07.2013	120371	223	12.12.2013 12:52:28	0.00	mg/L	+25	Ручной забор						
05.07.2013	120371	224	12.12.2013 12:52:45	0.00	mg/L	+25	Ручной забор						
05.07.2013	120371	225	13.12.2013 15:55:09	0.00	mg/L	+28	Автоматический	ПЕТРОВ А.В.	ПР. НАУКИ 45	В431РА78	6522	ВЛАСОВ М.	43
05.07.2013	120371	226	13.12.2013 16:36:01	0.43	mg/L	+27	Ручной забор	ИВАНОВ С.В.	ПР. КУЛЬТУРЫ 1Е	Р544АА98	6522	ВЛАСОВ М.	43
05.07.2013	120371	227	13.12.2013 16:38:30			+27	Выдох прерван	КОРНИЛОВ М.С	УЛ. НЕКРАСОВА 2	Р683АН98	2365	КОВАЛЬ В.	23

Показано записей: 5 Текущая запись: 1

База данных
Загрузить
Печать
Экспорт
Импорт

ООО "АЛКОТЕКТОР"

Выход

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В рабочем окне программы Вам доступны следующие действия:

– печать;
– сортировка;
– поиск;
– фильтрация;
– экспорт;
– импорт.

Отсоедините кабель от анализатора и выключите анализатор, нажав и удерживая около 2-3 секунд кнопку включения/выключения.

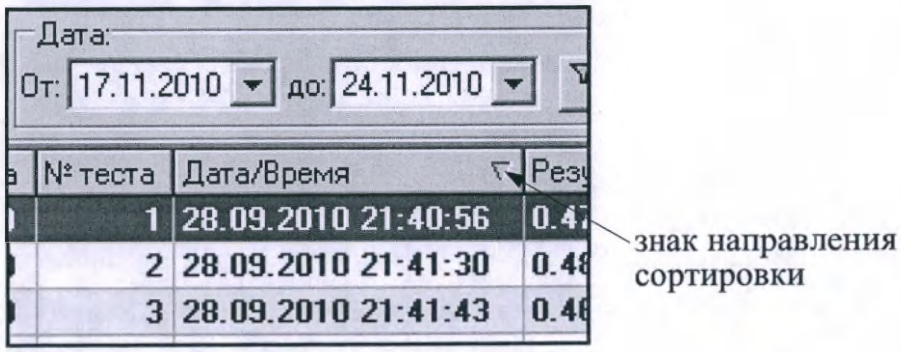
Примечание – анализатор не выключится, пока кабель не будет отсоединен.

5 Сортировка данных

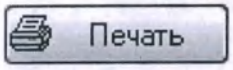
Данные можно сортировать по колонкам таблицы в порядке возрастания или убывания параметра.

Чтобы произвести сортировку данных по какому-либо параметру, Вам следует навести курсор на заголовок колонки и выполнить двойной щелчок левой кнопкой мыши; появившийся справа от названия колонки треугольник покажет направление возрастания параметра.

В данном примере сортировка данных выполнена по параметру «**Дата/Время**» в порядке возрастания:



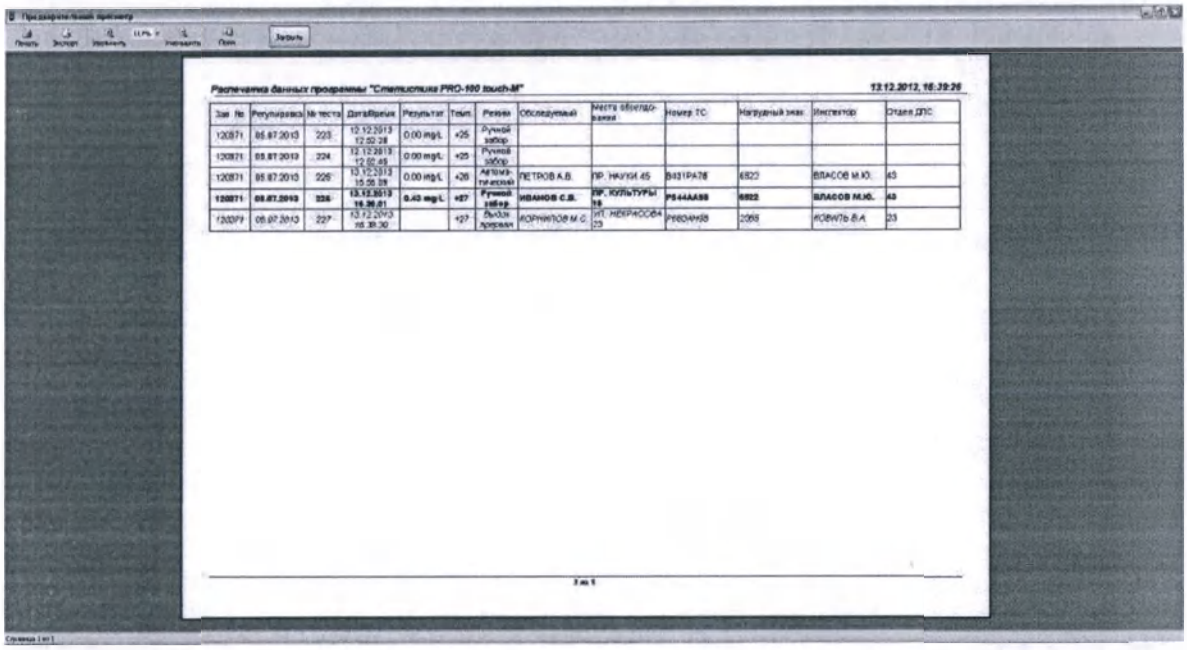
6 Печать таблицы данных



Кнопка «***Печать***» в правой верхней части рабочего окна программы позволяет вывести на печать те результаты измерений из базы данных, которые на данный момент находятся в рабочем окне.

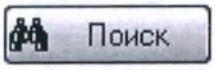
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии на кнопку «**Печать**» на мониторе появится изображение печатной формы таблицы данных:

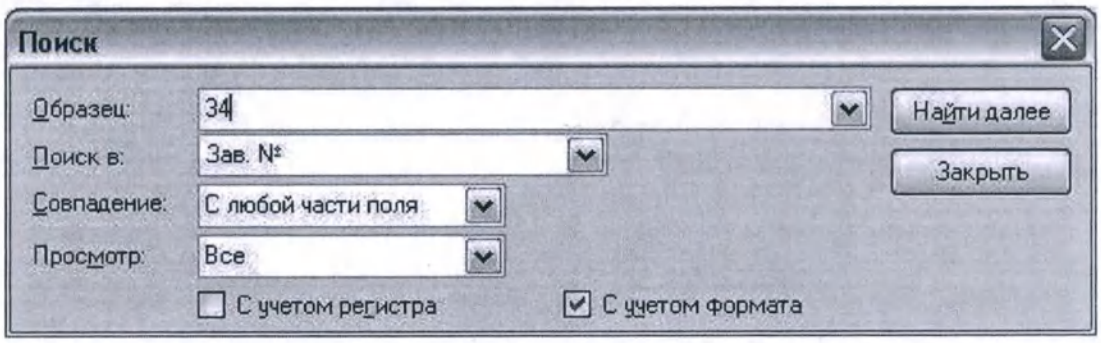


При необходимости перед печатью можно настроить положение таблицы на странице с помощью пункта меню «**Поля**»; для отправки на печать нажмите «**Печать**».

7 Поиск данных



Щелчок левой кнопкой мыши по кнопке ***«Поиск»*** в верхней части рабочего окна программы открывает окно для задания параметров, по которым будет вестись поиск данных:



В графу «**Образец**» вводится искомый текст, например, заводской номер анализатора, дата или номер измерения и т. д.

В графу «**Поиск в**» вводится параметр, по которому будет вестись поиск. В качестве параметра выбирается один из заголовков колонок.

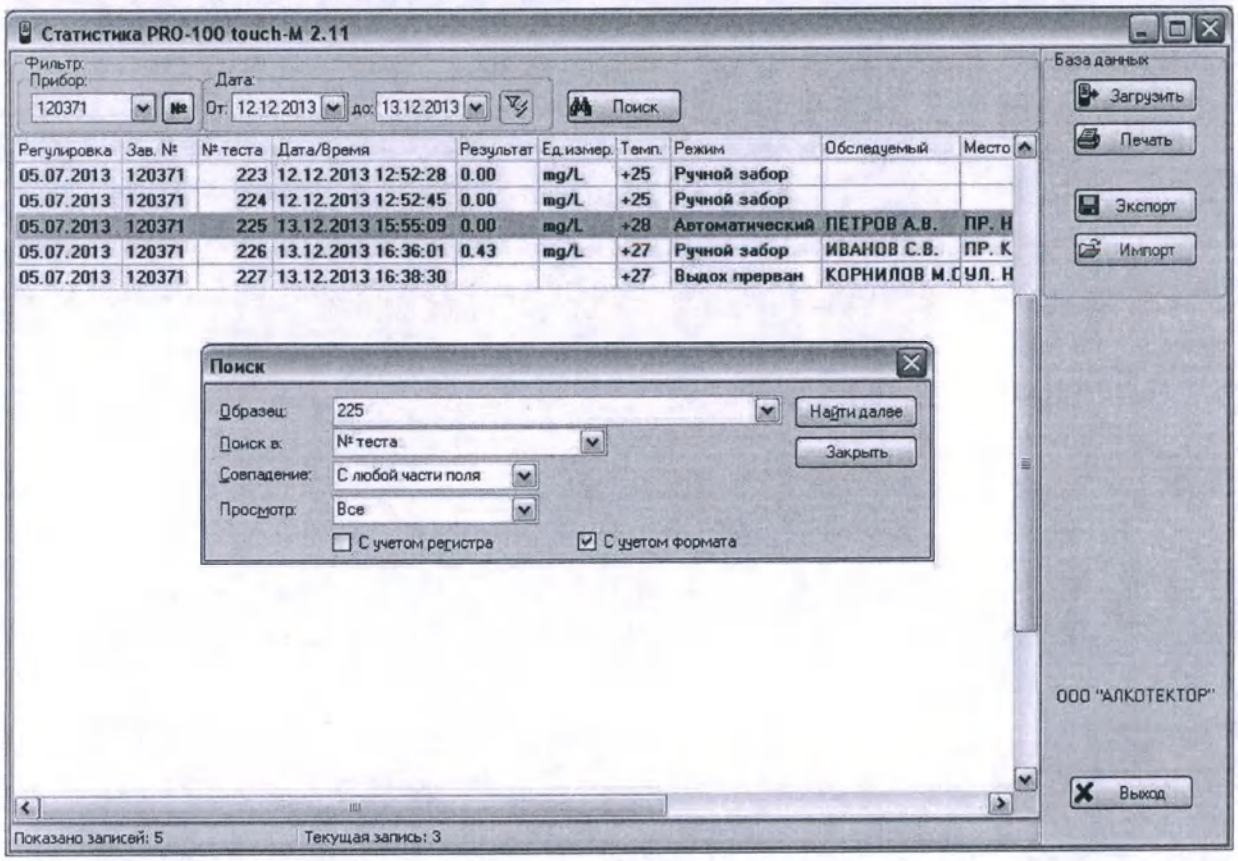
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В графе «**Совпадение**» выбирается желательная степень совпадения содержимого ячейки и содержимого графы «**Образец**».

В графе «**Просмотр**» выбирается направление поиска.

Примечание – Для изменения значения в графе поиска нажмите стрелку справа. В выпадающем списке выберите требуемую позицию.

Чтобы найти искомый текст, удовлетворяющий условиям поиска, щелкните левой кнопкой мыши по кнопке «**Найти далее**». По мере поиска в рабочем окне программы поочередно будут выделяться цветом строки, в которых будет найден искомый текст.



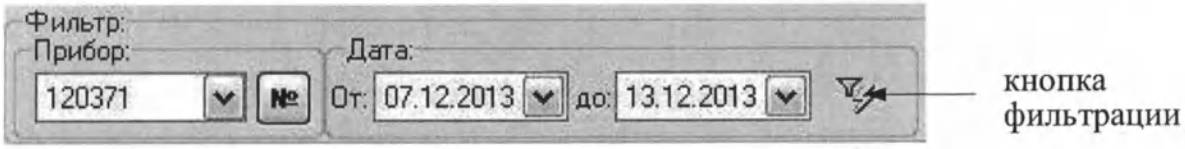
8 Фильтрация

Для удобства работы с базой данных в ПК в программе «Статистика PRO-100 touch-M» предусмотрена фильтрация результатов измерений по заводскому номеру анализатора и дате проведения измерений.

ВНИМАНИЕ! При загрузке данных из памяти анализатора по умолчанию установлен фильтр для вывода в рабочее окно данных за последние 7 дней по отношению к текущей дате.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле функции «**Фильтр**» выглядит следующим образом:

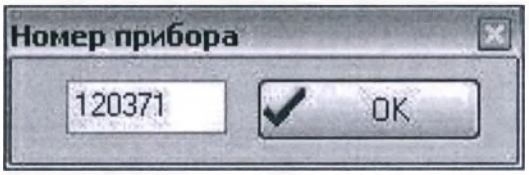


Задание начала и конца периода в поле «**Дата**» позволяет вывести на экран (в рабочее окно программы) только те данные, которые были сохранены в памяти анализатора в этот период.

Для того чтобы применить или отменить фильтрацию по датам, следует нажать на кнопку фильтрации – .

Выбор позиции в выпадающем списке поля «**Прибор**» позволяет выводить либо все данные (всех анализаторов), либо данные анализатора с выбранным заводским номером.

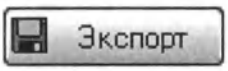
Задать заводской номер анализатора в качестве параметра для фильтрации можно также, нажав на кнопку № и осуществив ввод заводского номера в открывшемся диалоговом окне:



Нажмите кнопку «**ОК**»; в случае если данные анализатора с таким заводским номером присутствуют в базе данных, то в рабочем окне программы будут отображаться данные только с выбранного анализатора с учетом условий фильтрации по дате.

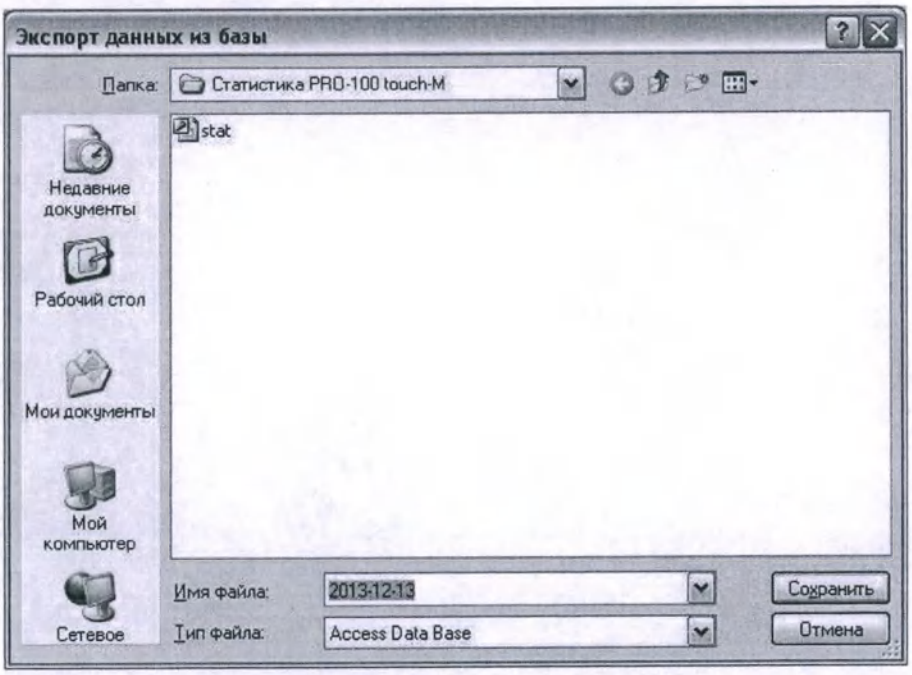
9 Экспорт данных

В программе есть возможность для переноса (экспорта) данных и их объединения с другой базой данных, хранящейся на другом компьютере.

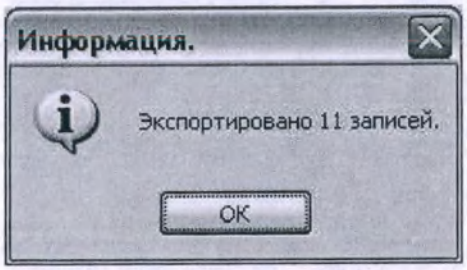


Для экспорта базы данных нажмите кнопку «***Экспорт***» – откроется окно экспорта данных, где необходимо выбрать, куда сохранить экспортируемую базу. Имя файла по умолчанию – текущая дата. При необходимости измените каталог (папку), а также имя файла по своему усмотрению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку «***Сохранить***»:



ВНИМАНИЕ! *Экспортируются только те данные, которые отображены в рабочем окне программы, т.е. если включена фильтрация, то экспортироваться будет только часть базы. Для экспорта всей базы необходимо выбрать все приборы и отключить фильтрацию по датам (согласно раздела 8 настоящей инструкции).*

Для переноса экспортируемых данных в базу данных другого компьютера созданный при экспортировании файл следует скопировать на другой компьютер и объединить базы с помощью функции импортирования данных (согласно раздела 10 настоящей инструкции).

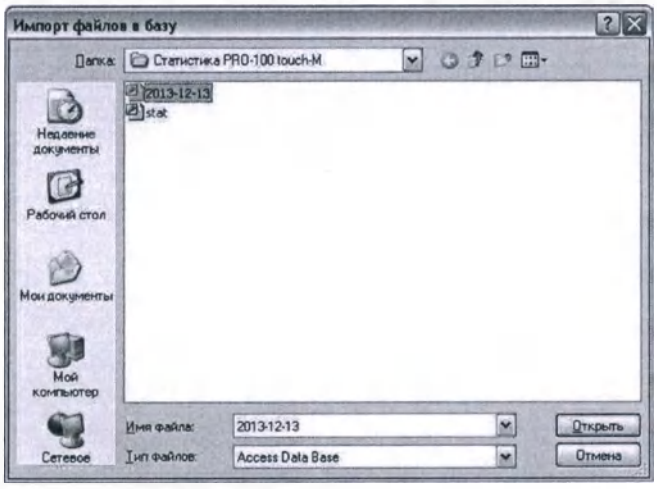
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Импорт данных

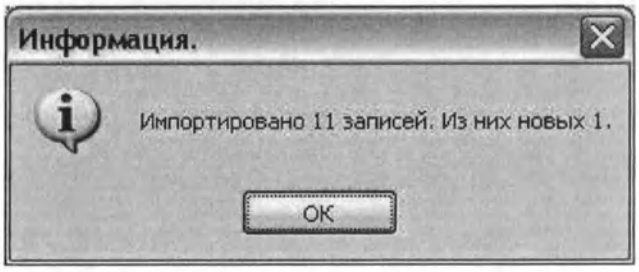
Для импорта данных из другой базы нажмите кнопку «***Импорт***» – на экране появится окно импорта данных, где необходимо выбрать папку, откуда будет импортироваться база данных.

Примечание – Следует выбрать папку, в которую предварительно был скопирован файл с экспортируемыми данными из базы данных другого компьютера.

Выберите файл с базой, которую необходимо импортировать:



Нажмите кнопку «***Открыть***»:



Просмотрите базу данных с учетом импортируемых данных в рабочем окне программы.

11 Завершение работы

По окончании работы с программой «Статистика PRO-100 touch-M» закройте программу, нажав кнопку «***Выход***» в нижнем правом углу рабочего окна программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Удаление программы

Для удаления программы нажмите ***«Пуск > Программы >*** *название папки с программой, которую Вы указали при установке программы (по умолчанию* ***«Статистика PRO-100 touch-M» > Удалить (деинсталлировать) «Статистика PRO-100 touch-M»****).*

ВНИМАНИЕ! Удаление программы «Статистика PRO-100 touch-M» приведет к ПОЛНОЙ ПОТЕРЕ базы данных.

Следуйте инструкциям программы по удалению на мониторе Вашего ПК.

13 Поддержка пользователей

Консультации по использованию программы «Статистика PRO-100 touch-M» можно получить с понедельника по пятницу с 10-00 до 18-00 мск по тел. +7 (812) 320-22-97, или по e-mail: info@alcotector.ru, http://www.alcotector.ru.

Новые версии программы «Статистика PRO-100 touch-M» будут выходить при выявлении ошибок в программе и/или в соответствии с изменениями законодательной базы. Обо всех изменениях и новых версиях программы «Статистика PRO-100 touch-M» будет сообщено на сайте поставщика анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M http://www.alcotector.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(СПРАВОЧНОЕ)

Сервисные центры

Б.1 Гарантийный ремонт и техническое обслуживание

Гарантийный ремонт и техническое обслуживание анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, а/я 256, тел. (812) 320-22-97, эл. адрес: www.alcotector.ru, эл. почта: info@alcotector.ru.

Б.2 Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт

Постгарантийное техническое обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «АЛКОТЕКТОР», а также в региональных сервисных центрах.

Актуальный список сервисных центров, с которыми у ООО «АЛКОТЕКТОР» заключен договор о сотрудничестве, размещен на сайте www.alcotector.ru в разделе **«Техобслуживание» ⇒«Обслуживание в регионах»**.

Для оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Для выполнения работ по поверке организация должна иметь аттестат аккредитации на право поверки средств измерений, при этом область аккредитации должна распространяться на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту, поверке – спрашивайте о наличии разрешительных документов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводит. документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	заменённых	новых	аннулированных					
1	-	4	-	-	111		Исх. № 64 от 25.05.2020	В.А. Семенова	25.05.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ГЦИ СИ
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

_____ Н.И. Ханов
« 20 » ноября 2013 г.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе
АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП-242-1670-2013

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов в области
физико-химических измерений
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им Д.И. Менделеева»

_____ Л.А. Конопелько

Ведущий инженер
_____ О.В. Фатина

Санкт-Петербург
2013

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M (далее – анализаторы), предназначенные для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, и устанавливает методику их первичной поверки и периодической поверки в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке до ввода в эксплуатацию	первичной поверке после ремонта[1)] и периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	да	да
2 Опробование	6.2		
– проверка общего функционирования	6.2.1	да	да
– проверка функционирования автоматического режима отбора пробы	6.2.2	да	да
3 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее – ПО)	6.3	да	да
4 Определение метрологических характеристик	6.4		
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С	6.4.1	нет	да
– определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации	6.4.2	да	нет

[1)] В случае, если выполнялась замена датчика температуры, установленного на плате с электрохимическим датчиком, или проводилась регулировка коэффициентов термокомпенсации, при первичной поверке после ремонта анализаторов выполняют операции поверки, указанные в столбце «Проведение операции при первичной поверке до ввода в эксплуатацию».

1.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
6	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 по ТУ 25-11.1513-79.Цена деления: 0,1 кПа.
	Психрометр аспирационный М-34-М по ГРПИ 405132.001 ТУ. Диапазон измерений от 10 % до 100 %.
	Термометр лабораторный ТЛ4 по ГОСТ 28498–81 Диапазон измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.
	Поверочный нулевой газ воздух[1)] марки Б по ТУ 6-21-5-82 в баллоне под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
	Ротаметр РМ-А-0,16 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,16 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Ротаметр РМ-1,6 ГУЗ по ГОСТ 13045–81. Верхний предел измерений объемного расхода 1,6 м³/ч, пределы допускаемой относительной погрешности ± 2,5 % от верхнего предела измерений.
	Вентиль точной регулировки ВТР-1 или ВТР-1-М160. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см², диаметр условного прохода 3 мм.
	Трубка медицинская из поливинилхлорида, 6×1,5 мм.
6.4	Рабочие эталоны 1-го или 2-го разряда по ГОСТ 8.578–2008: а) Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006 (МХ приведены в таблице Б.1 приложения Б). Пределы допускаемой относительной погрешности: ± 5 %. или б) Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением (далее – ГС в баллонах под давлением) по ТУ 6-16-2956-92: ГСО 8364–2003, ГСО 8366–2003 (МХ приведены в таблице Б.1 приложения Б). Границы относительной погрешности при Р=0,95: ± 2 %.
6.4.2	Камера климатическая[2] любого типа, например ТХВ-150. Точность поддержания температуры ± 2 °С. Диапазон поддержания температуры в камере должен обеспечивать воспроизведение значений температур от 0 °С до 40 °С, а габаритные объемы внутреннего объема камеры – размещение поверяемого анализатора.

[1] При поверке вместо поверочного нулевого газа воздух допускается применять азот газообразный особой чистоты 1-го или 2-го сорта по ГОСТ 9293–74 в баллоне под давлением.

[2] Камеру климатическую применяют для поверки анализаторов, если при определении метрологических характеристик выполняется операция по 6.4.2 настоящей методики.

2.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола – действующие паспорта, камера климатическая – действующее свидетельство об аттестации.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4-х в 1 час.

3.2 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны (помимо этанола) должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

3.3 При проведении поверки должны быть соблюдены правила безопасности по ГОСТ 12.2.007.0–75 и «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденные Госгортехнадзором.

3.4 К проведению поверки анализаторов допускают лиц, ознакомленных с ГОСТ 8.578–2008, ГОСТ Р 8.676–2009 и руководством по эксплуатации (далее – РЭ) анализаторов, имеющих квалификацию поверителя, действующий аттестат и прошедших инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 15 до 25;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %: от 30 до 80;
- диапазон атмосферного давления, кПа: от 84 до 106;
- массовая концентрация этанола в окружающем воздухе[3)], мг/л: не более 0,010.

Примечание – При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе дополнительно учитывают требования к рабочему диапазону температуры окружающего воздуха, указанному в их РЭ.

4.2 При выполнении операций поверки по 6.4.1.3 и 6.4.1.4 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый анализатор ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС этанол/азот из баллонов под давлением (таблица 2).

4.3 При проведении поверки с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

- бутыль с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при нахождении в генераторе более 6 часов;
- после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

5 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1 Подготавливают анализатор к работе в соответствии с требованиями раздела «Подготовка к работе» РЭ, в том числе проверяют и при необходимости корректируют текущую дату и время, установленные в анализаторе согласно РЭ; при необходимости выполняют корректировку показаний анализатора.

Примечание – Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «АЛКОТЕКТОР»[4)] по отдельному запросу.

5.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

5.3 Проверяют наличие паспортов и сроков годности ГС в баллонах под давлением и стандартных образцов состава водных растворов этанола. Проверяют наличие и целостность защитных этикеток на бутылях со стандартными образцами состава водных растворов этанола.

5.4 Баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый анализатор – не менее 2 ч. Перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый анализатор пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие анализатора следующим требованиям:

- отсутствуют внешние повреждения, влияющие на работоспособность и безопасность;
- органы управления и разъемы исправны;
- надписи и маркировка на корпусе анализатора четкие, соответствующие РЭ;
- в анализаторе установлены точные дата и время.

[3)] *Данное условие поверки считается выполненным при проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией согласно 3.1 настоящей методики.*

[4)] ООО «АЛКОТЕКТОР» (юр. адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если анализатор соответствует перечисленным требованиям.

6.2 Опробование

6.2.1 Проверка общего функционирования

Проверку проводят путем включения анализатора согласно РЭ, при этом анализатор выполняет автоматическую диагностику работоспособности.

Результаты проверки общего функционирования считают положительными, если все тесты автоматической диагностики работоспособности завершены успешно согласно РЭ.

6.2.2 Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы

6.2.2.1 Проверку проводят путем последовательной подачи на вход анализатора воздуха из баллона под давлением с разным расходом и контроля срабатывания автоматического режима отбора пробы ГС. Подачу воздуха на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

Примечания:

1) При выполнении операции поверки по 6.2.2 измерения на анализаторе выполняют в режиме измерения в автоматическом режиме отбора пробы ГС.

2) При проведении проверки функционирования автоматического режима отбора пробы допускается вместо воздуха или азота из баллона под давлением подавать на анализатор сжатый воздух от компрессора.

6.2.2.2 Проверку выполняют в следующей последовательности:

а) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, устанавливают расход воздуха 16 л/мин; отсоединяют ротаметр;

б) Включают анализатор согласно РЭ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подают на него воздух из баллона под давлением, при этом анализатор не должен выполнить автоматический отбор пробы ГС;

в) Открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, устанавливают расход воздуха 24 л/мин; отсоединяют ротаметр;

г) Включают анализатор согласно РЭ и после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подают на него воздух из баллона под давлением, при этом анализатор должен выполнить автоматический отбор пробы ГС.

6.2.2.3 Результаты проверки функционирования автоматического режима отбора пробы ГС считают положительными, если анализатор соответствует требованиям, указанным в 6.2.2.2 настоящей методики.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения

6.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения проводят визуально путем идентификации номера версии программного обеспечения, выводящегося на экран при включении анализатора.

6.3.2 Результаты проверки соответствия программного обеспечения считают положительными, если номер версии встроенного программного обеспечения анализаторов не ниже RU V1.12b.

6.4 Определение метрологических характеристик

6.4.1 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С

6.4.1.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход анализаторов ГС и регистрации показаний анализаторов.

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в приложении А.

6.4.1.2 ГС подают на вход анализатора в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

В каждой точке поверки проводят по три цикла измерений путем подачи на вход анализатора i-ой ГС и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 в зависимости от выбранного средства поверки.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.1.3 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 1. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина соединительной трубки на выходном штуцере генератора – не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренней поверхности емкости для раствора генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

б) В соответствии с РЭ генератора приготавливают ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

в) Включают анализатор согласно РЭ.

г) Выбирают режим измерения в соответствии с РЭ.

д) Каждый цикл измерения проводят по схеме (для каждой i-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– нажимают кнопку «СТАРТ» на экране анализатора для перехода в режим готовности к отбору пробы;

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ, устанавливают расход ГС на выходе генератора от 6 до 7 л/мин;

– после выхода анализатора в режим готовности к отбору пробы подсоединяют анализатор и подают ГС на анализатор;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «РУЧНОЙ ЗАБОР» на экране анализатора;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– регистрируют показание анализатора C_i, мг/л, и переходят к следующему измерению согласно РЭ;

– соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

е) Рассчитывают действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора $C_i^д$, мг/л, по формуле

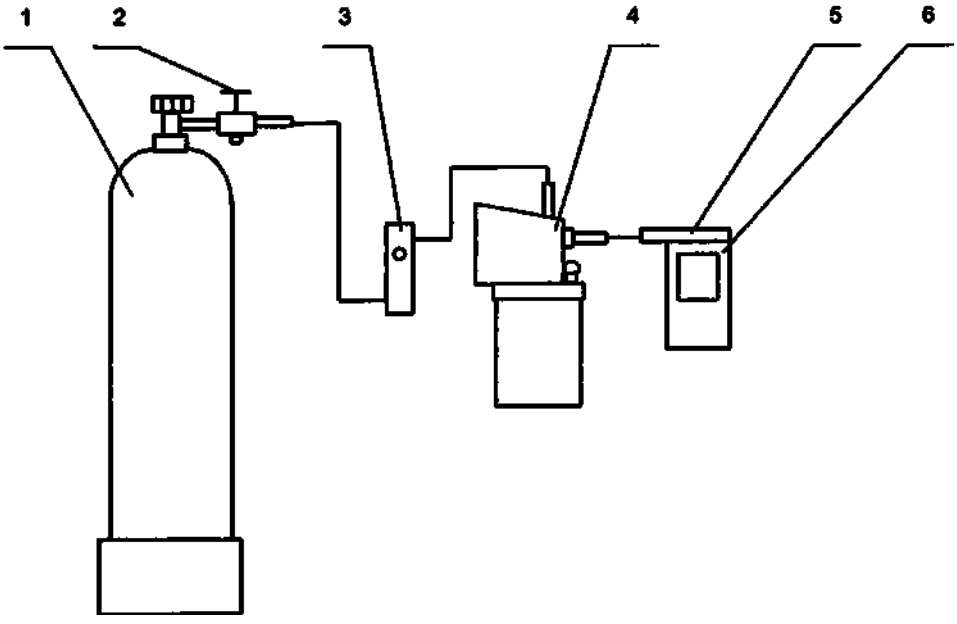
$$C_i^д = 0{,}38866 \cdot c_p^д, \qquad (1)$$

где $c_p^д$ – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см^3.

ж) При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

Максимальное количество поверяемых анализаторов с помощью генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D: 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – баллон с воздухом; 2 – вентиль; 3 – ротаметр; 4 – генератор;
5 – мундштук из комплекта анализатора; 6 – анализатор

Рисунок 1 – Газовая система для подачи на анализатор ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D

6.4.1.4 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением:

а) Собирают газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов.

б) Включают анализатор согласно РЭ.

в) Выбирают режим проверки по сухому газу, для этого входят в меню «НАСТРОЙКИ» согласно РЭ и нажимают на кнопку «Установки пользователя».

г) Каждый цикл измерения проводят по схеме (для каждой i-ой ГС проводят по три цикла измерений):

– при отсоединенном анализаторе открывают баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-А-0,16 ГУЗ, устанавливают расход ГС от 1 до 2 л/мин;

– подсоединяют анализатор и подают ГС на анализатор;

– через 3-4 с выполняют ручной отбор пробы ГС путем нажатия на кнопку «Проверка» на экране анализатора;

– через 1 с после отбора пробы отсоединяют анализатор и закрывают вентиль на баллоне;

– регистрируют показание анализатора $П_i$, мг/л;

– переходят к следующему измерению, нажимая на виртуальную кнопку влево или вправо внизу экрана;

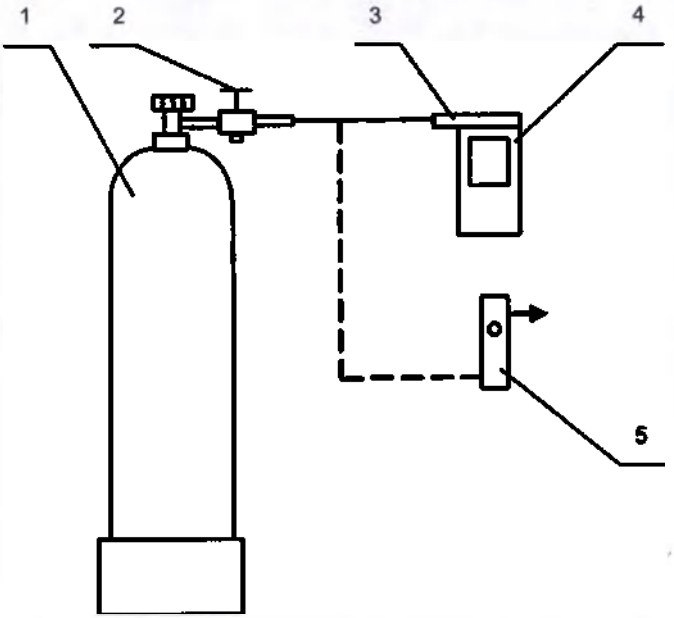
– соблюдают интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

д) Рассчитывают измеренное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС C_i, мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = П_i \cdot \frac{101{,}3}{P}, \qquad (2)$$

где P – атмосферное давление, измеренное с помощью барометра, кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – мундштук из комплекта анализатора;
4 – анализатор; 5 – ротаметр

Рисунок 2 – Газовая система для подачи на анализатор ГС из баллона под давлением

6.4.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей рабочим условиям эксплуатации

6.4.2.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

– на первом этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С;

– на втором этапе определяют погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации анализатора.

6.4.2.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С проводят согласно 6.4.1 настоящей методики.

6.4.2.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации анализатора, проводят путем выдерживания анализатора в климатической камере и подачи на вход анализатора ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполняют в следующей последовательности:

а) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру 38 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

б) проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут;

в)помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру плюс 2 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

г) Проводят три цикла измерений путем подачи на вход анализатора ГС № 3 и регистрации показаний анализатора согласно 6.4.1.3 или 6.4.1.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); анализатор достают из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры должна быть не более 1 °/мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 По результатам измерений, полученным по 6.4.1 и 6.4.2 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности анализаторов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности анализатора Δ_i, мг/л, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^{Д}, \qquad (3)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i-ой ГС, мг/л;

$C_i^{Д}$ – действительное значение массовой концентрации этанола в i-ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности анализатора δ_i, %, при подаче i-ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^{Д}}{C_i^{Д}} \cdot 100 \qquad (4)$$

7.2 Результаты определения погрешности анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности анализатора в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, установленных при утверждении типа и указанных в РЭ и паспорте анализаторов (см. приложение А).

8 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

8.1 Составляют протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.2 При положительных результатах поверки анализатор признают годным к применению и выписывают на него свидетельство о поверке установленной формы согласно ПР 50.2.006–94. Форма оборотной стороны свидетельства о поверке анализаторов приведена в приложении Г.

Примечание – На оборотной стороне свидетельства о поверке допускается не дублировать информацию, если она приведена на лицевой стороне свидетельства о поверке.

8.3 При положительных результатах поверки для ввода даты поверки в память анализатора переходят в меню инженера в раздел «Поверка», редактируют и сохраняют дату поверки анализатора (дату поверки вводят в формате xxyyzz, где xx – число, yy – месяц, zz – год).

Примечание – Для перехода в меню инженера вводят пароль, установленный изготовителем. Для получения информации о пароле направляют запрос официальному представителю изготовителя анализаторов в России ООО «АЛКОТЕКТОР»[5)].

8.4 При отрицательных результатах поверки анализатор не допускают к применению и выдают извещение о непригодности установленной формы согласно ПР 50.2.006–94 с указанием причин непригодности.

[5)] ООО «АЛКОТЕКТОР» (юр. адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, д. 10, лит. А, пом. 2-Н, e-mail: info@alcotector.ru, тел./факс: (812) 320-22-97).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Основные метрологические характеристики анализаторов

Таблица А.1 – Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре (20 ± 5) °С	
	абсолютной	относительной
0 – 0,50	± 0,05 мг/л	–
св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %
Примечание – В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализаторов и бумажный носитель в виде нулевых показаний:		

Таблица А.2 – Пределы допускаемой погрешности анализаторов в зависимости от температуры окружающего воздуха

Температура окружающего воздуха	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности[1)]	
		абсолютной	относительной
от 0 °С до 5,0 °С вкл.	0 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %
св. 5,0 °С до 15,0 °С вкл.	0 – 0,33	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,33 – 0,95	–	± 15 %
св. 15,0 °С до 25,0 °С вкл.	0 – 0,50	± 0,05 мг/л[2)]	–
	св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %[2)]
св. 25,0 °С до 40,0 °С вкл.	0 – 0,50	± 0,05 мг/л	–
	св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %

[1)] В таблице указаны пределы допускаемой погрешности анализаторов в рабочих условиях эксплуатации.
[2)] Согласно таблице А.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке анализаторов

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола[1], пределы допускаемого отклонения, мг/см^3	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением[2], пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	вода	воздух
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,019	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,06	0,475±0,048[3]
ГС № 4	0,850±0,085	2,19±0,11	0,850±0,085

[1] При проведении поверки анализаторов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2: ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при P=0,95: ± 1 %.

[2] При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением: ГСО 8364-2003, ГСО 8366-2003. Границы относительной погрешности при P=0,95: ± 2 %.

[3] При проведении поверки анализаторов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей C_2H_5OH/N_2 в баллонах под давлением допускается в качестве ГС № 3 использовать ГС в баллоне под давлением с массовой концентрацией этанола от 0,33 до 0,52 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки анализаторов

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№_____ от _____

1) Наименование анализатора, тип _____
2) Заводской номер _____
3) Принадлежит _____.
4) Наименование изготовителя_____
5) Дата выпуска_____.
6) Наименование нормативного документа по поверке_____
_____
7) Средства поверки[6)]_____
- генератор газовых смесей паров этанола в воздухе
_____
(указывают тип, заводской номер генератора, номер и дату действия свидетельства о поверке)
- стандартные образцы состава водных растворов этанола
_____.
(указывают регистрационный номер[7)] и номера используемых экземпляров стандартных образцов)
- стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением
_____
(указывают регистрационный номер[2)], номера используемых баллонов, номера и сроки действия паспортов)
- камера климатическая
_____
(указывают тип, заводской номер, номер и дату действия свидетельства об аттестации)
8) Вид поверки (первичная/периодическая)
(нужное подчеркнуть)
9) Условия поверки:
– температура окружающего воздуха _____
– относительная влажность окружающего воздуха _____
– атмосферное давление _____
10) Результаты проведения поверки
Внешний осмотр _____
Опробование _____
Проверка общего функционирования_____
Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы_____
Подтверждение соответствия программного обеспечения_____
_____

---

6) Указывают средства поверки, применяемые при поверке анализатора.
7) Указывают регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение метрологических характеристик

Температура окружающего воздуха, °С	Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности		Действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Измеренное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л	Значение погрешности, полученное при поверке	
		абсолютной	относительной			абсолютной, мг/л	относительной, %

Вывод: _____

Заключение _____, зав. № _____
(тип СИ)

соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признано годным (не годным) для эксплуатации.

ФИО и подпись поверителя _____

Выдано свидетельство о поверке _____ от _____

(Выдано извещение о непригодности _____ от _____)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)
Форма оборотной стороны свидетельства о поверке

Поверка проведена в соответствии документом МП-242-1670-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 ноября 2013 г.

1 Результаты внешнего осмотра _____

2 Результаты опробования _____

3 Результаты подтверждения соответствия программного обеспечения_____

4 Результаты определения метрологических характеристик

4.1 Результаты определения погрешности

Диапазон измерений, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха (20±5) °С		Максимальное значение погрешности, полученное при поверке	
	абсолютной	относительной	абсолютной	относительной
0 – 0,50	± 0,05 мг/л	–		–
св. 0,50 – 0,95	–	± 10 %	–	
Примечание – Пределы допускаемой погрешности анализатора в рабочих условиях эксплуатации в зависимости от температуры окружающего воздуха приведены в руководстве по эксплуатации и паспорте анализатора.				

4.2 Результаты определения погрешности при температуре, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации[8)]

Температура окружающего воздуха	Пределы допускаемой абсолютной/относительной погрешности	Максимальное значение абсолютной/относительной погрешности, полученное при поверке
2 °С		
38 °С		

5 Условия поверки:

– температура окружающего воздуха _____.
– относительная влажность окружающего воздуха _____
– атмосферное давление _____

6 Средства поверки[9)]:

Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе_____
(указывают тип и заводской номер генератора)
в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола
_____
(указывают регистрационный номер[10)])

Стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением
_____
(указывают регистрационный номер[2)] и номера используемых баллонов)

Поверитель _____
(Ф.И.О., подпись)

Дата _____
(число, месяц, год)

[8)] *Данный пункт приводят в свидетельстве о поверке, если при определении метрологических характеристик анализатора выполняется операция по 6.4.2 настоящей методики.*

[9)] *Указывают средства поверки, применяемые при поверке анализатора.*

[10)] *Указывают регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

56 (пятьдесят шесть) лист(ов)

Руководитель организации:

М.В.Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии и долговременном удержании результата из списка, откроется карта на которой можно посмотреть, где производилось тестирование. Так же можно удалить результат теста.

"i" красного цвета означает что при тесте был обнаружен алкоголь.

Если на определённом результате не открывается карта – значит тестирование производилось с выключенным GPS.

КОПИЯ

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В)

Руководство по эксплуатации

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА....5
1.1 Назначение анализатора....5
1.2 Технические характеристики....5
1.3 Состав изделия....7
1.4 Устройство и работа....10
1.5 Маркировка и пломбирование....12
1.6 Упаковка....13
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....14
2.1 Эксплуатационные ограничения....14
2.2 Подготовка к работе....14
2.3 Порядок работы....15
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....20
4. РЕМОНТ....22
5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА....23
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ....24
7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ....24
8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ....24
ПРИЛОЖЕНИЯ....26
Приложение 1: Работа с портативным принтером....26
Приложение 2: Работа с SD- картой....30
Приложение 3: Работа с персональным компьютером....31
Приложение 4: Работа с мобильным приложением....34

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Изготовитель:

Sentech Korea Corp., Корея
Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411
Web-сайт: www.sentechkorea.com
E-mail: sentech@sentechkorea.com

Производственные площадки:

Sentech Korea Corp., Корея
Адрес: 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
Телефон: (82 31) 80714400, факс: (82 31) 80714411
Web-сайт: www.sentechkorea.com
E-mail: sentech@paran.co.kr

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС» (ООО «АРИДЕС»), Армения
Адрес: 0064 Ереван, Малатия-Себастия, ул. Раффи, 111
Телефон/факс: +37411 26 99 50
Web-сайт: arides.am
E-mail: info@arides.am

Общество с ограниченной ответственностью «Овал Пластик» (производство мундштуков)
ООО «Овал Пластик»
Адрес: 0081 Ереван, Ахтанак, 1-ая ул.,1/8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

Поставщик:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2»
(ООО «СИМС-2»), ИНН 7734197385
Адрес места нахождения: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18
Телефон/факс: (495) 792-31-90, 510-66-51
Web-сайт: www.alcotester.ru, www.sims2.ru
E-mail: info@sims2.ru

Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В) зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития под названием «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года.
Тип анализаторов концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В) внесен в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, регистрационный номер № 77520-20 свидетельство об утверждении типа средств измерений № 76503 действительно до 19.02.2025 г.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение анализатора

1.1.1 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 / Динго Е-200(В) (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор может применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- осуществление мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения (при наличии портативного принтера для распечатки результата измерения).

1.1.2 Анализатор является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения тестирования сопровождаются звуковой сигнализацией и текстовыми сообщениями.

1.1.3 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10°С до +40°С;
- относительная влажность окружающего воздуха: от 10 % до 90 % (без конденсации влаги);
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа.

1.1.4 Анализатор в исполнении Динго Е-200(В) имеет дополнительный модуль связи по интерфейсу Bluetooth для беспроводной связи с соответствующим принтером или другим сопрягаемым устройством.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Диапазон измерений и пределы допускаемой погрешности анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	абсолютной	относительной
от 0,000 до 0,500 включ.	±0,050 мг/л	-
св. 0,500 до 1,500	-	±10 %

Примечания:
1) В анализаторах программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,030 мг/л.
2) При проверке показаний анализаторов с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний K^{ie}, равный 1,1.

1.2.2 Диапазон показаний, мг/л: от 0,000 до 2,000

Примечание – При показаниях анализатора, превышающих верхний предел измерений 1,500 мг/л, массовая концентрация этанола в выдыхаемом воздухе превышает 1,350 мг/л.

1.2.3 Цена младшего разряда шкалы, мг/л: 0,005.

1.2.4 Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов отсутствует.

1.2.5 Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин: не менее 9;
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л: не менее 1,2.

1.2.6 Время подготовки к работе после включения, с: не более 20.

1.2.7 Время измерения после отбора пробы, с: не более 10.

1.2.8 Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с: не более 120.

1.2.9 Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев: 12.

Корректировка показаний анализаторов проводится при поверке по необходимости.

1.2.10 Электрическое питание анализаторов осуществляется от двухсменных щелочных батарей питания типа АА с номинальным напряжением 1,5 В.

1.2.11 Число измерений на анализаторах без замены батарей питания: не менее 3000.

1.2.12 Габаритные размеры анализаторов, мм:

- длина не более 133;
- ширина не более 64;
- высота не более 33.

1.2.13 Масса анализаторов (без принтера), г: не более 198.

1.2.14 Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет: не менее 2.

1.2.15 Средний срок службы анализаторов, лет: 5.

1.2.16 Средняя наработка на отказ, ч: 10 000.

1.2.17 Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.2.18 Типы продувания: через одноразовый мундштук, с мундштуком-воронкой, без мундштука.

1.2.19 Память: не менее 500 тестов.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид анализатора и обозначения элементов представлены на рисунке 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

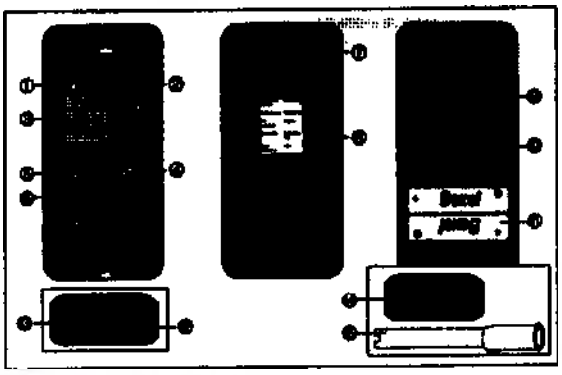


Рис. 1 Внешний вид анализатора

1. Светодиод
2. ИК-порт
3. Дисплей
4. Кнопка вверх
5. Кнопка вниз/меню
6. Кнопка вкл/выкл/подтверждение
7. Кнопка батарейного отсека
8. Крышка батарейного отсека с маркировочной наклейкой
9. Блок сенсора
10. Фиксаторы блока сенсора
11. Батарейки
12. USB-порт
13. Отверстие для ремешка
14. Отверстия фиксаторов мундштука
15. Мундштук

На лицевой панели анализатора расположены кнопки включения/выключения, перемещения по меню и графический дисплей с подсветкой.
На задней панели анализатора расположена крышка батарейного отсека. Под ней расположены батарейки и блок сенсора.

Внимание! *Пользователю анализатора запрещено вынимать блок сенсора анализатора! В случае вынимания блока сенсора анализатор автоматически блокирует дальнейшее выполнение измерений! Для восстановления работоспособности анализатора требуется выполнить корректировку показаний согласно п. 3.3.1 настоящего РЭ в сервисном центре или в организации, имеющей аккредитацию на право поверки анализаторов паров этанола. После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.*

В верхнем торце анализатора имеется выемка для мундштука, который может располагаться как в левосторонней, так и в правосторонней ориентации для удобства оператора.
1.3.2 Комплектность поставки анализатора
Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Динго Е-200 или Динго Е-200(В)	1 шт.
Батарейки	АА	2 шт.
Одноразовые мундштуки[1)]	-	5 шт.
Кейс для транспортировки и хранения	-	1 шт.
Ремешок на руку	-	1 шт.
Мундштук-воронка[2)]	-	1 шт.
Принтер[2)]	-	1 шт.

Кабель для подключения анализатора к ПК[2)]	-	1 шт.
Кабель для подключения принтера к ПК[2)]	-	1 шт.
Программа для подключения к ПК на CD-диске или ином носителе информации[2)]	-	1 шт.
Кабель для подключения анализатора к принтеру[2)]	-	1 шт.
Адаптер к принтеру от 220 В[2)]	-	1 шт.
Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12 В[2)]	-	1 шт.
Батарейки или аккумуляторы АА к принтеру[2)]	АА	4 шт.
Бумага к принтеру[2)]	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП-242-2327-2019	1 экз.

Примечания:
1) При эксплуатации анализатора сменные мундштуки поставляются по отдельным заказам.
2) Комплектующие поставляются по отдельному заказу.

1.4 Устройство и работа
1.4.1 Портативный автоматический анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 / Динго Е-200 (В) прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях

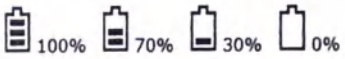
микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью трех кнопок на лицевой панели и системы меню.
1.4.2 Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура автотестирования.
1.4.3 На графическом дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.
1.4.4 В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе, производства фирмы «SENTECH KOREA CORP.», Корея.
1.4.5 Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов в меню администратора в разделе «Information» в подразделе «Device info.» (см. далее п. 2.4).
Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077–2014.
Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 3.
Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Исполнение Динго Е-200	Исполнение Динго Е-200 (В)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификационное наименование ПО	ALP-1_v7.06	ALP-1_v7.05
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Version 7.06	Version 7.05
Цифровой идентификатор ПО	BAD1B438	927BF844
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	CRC32
Примечание - Значения цифровых идентификаторов ПО, указанных в таблице, относятся только к файлу встроенного ПО указанной версий.		

1.4.6 Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.
1.4.7 При выполнении измерений используются сменные индивидуальные пластиковые мундштуки. Мундштуки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.
1.4.8 Распечатка результатов измерения производится на портативном принтере. Для связи между анализатором и принтером используется кабель связи из комплекта поставки. Для анализаторов в исполнении Динго Е-200(В) возможно соединение с принтером по Bluetooth интерфейсу. Описание работы с принтером приведено в Приложении 1.
1.4.9 Питание анализатора осуществляется от двух сменных щелочных батареек питания типа АА.
Состояние заряда батареек отражается на дисплее в виде пиктограммы.



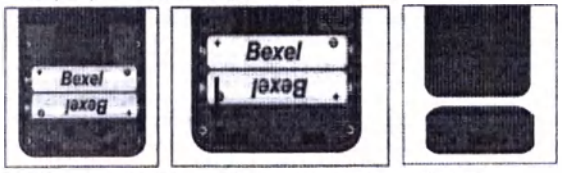
1.4.10 Управление работой анализатора производится через меню. Перемещение по строкам меню производится кнопками 4 и 5, а подтверждение выбора - кнопкой 6 (см. рис.1).
1.5 Маркировка и пломбирование
1.5.1 На передней панели анализатора нанесены логотип и обозначение типа анализатора: «Динго Е-200». Кнопки включения и перемещения по меню имеют

соответствующую маркировку в виде гравировки.
1.5.2 Серийный (заводской) номер анализатора указан под крышкой батарейного отсека в нижней части корпуса в виде AAABBCCCC, где А - буква, В - буква или цифра, С - цифра.
1.5.3 На крышке батарейного отсека с внутренней стороны находится этикетка со следующей информацией:
- наименование и обозначение типа анализаторов «Динго Е-200» или «Динго Е-200(В)»,
- дата производства,
- средний срок службы: 5 лет,
- наименование изготовителя и страны,
- наименование производственной площадки и страны,
- наименование и адрес импортера (поставщика),
- номер регистрационного удостоверения Минздрава,
- знак утверждения типа ,
- знак соответствия в системе ГОСТ Р .
1.5.4 Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка закрывает один из крепежных винтов на задней панели анализатора. В исполнении со сменным сенсорным блоком наклейка закрывает один из крепежных винтов и пломбирует место соединения блока сенсора и корпуса анализатора.

1.6 Упаковка
1.6.1 Анализатор с 2-мя батарейками, 5-ю мундштуками и ремешком на руку упакован в пластиковый кейс и помещен в картонную коробку.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения
2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).
2.1.2 Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.
2.1.3 Для питания следует использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки.
2.1.4 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.
2.1.5 Не храните анализатор вблизи нагревательных приборов.
2.1.6 Не допускается хранить и использовать анализатор в помещениях, в которых осуществляется хранение или проводятся работы со спиртосодержащими веществами.
2.2 Подготовка к работе
2.2.1 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.1.3 настоящего РЭ.
2.2.2 Перед первым включением вставьте батарейки, соблюдая полярность (см. п. 3.3.3) и, при необходимости, проденьте ремешок, как указано на рисунке.



2.2.3 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:
- При снятой крышке батарейного отсека проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на крепежном винте на задней панели анализатора (для исполнения со сменным блоком сенсора - на месте соединения блока сенсора и корпуса анализатора).

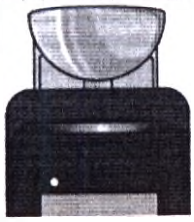
- убедиться в отсутствии механических повреждений,
- проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню пользователя в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и время.
2.2.4 Измерение следует проводить не ранее чем через 2 минуты после курения и 20 минут после употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).
2.3 Порядок работы
2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)
2.3.1.1 Для включения анализатора нажмите и отпустите кнопку питание/подтверждение на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, появится подсветка дисплея, моргающая надпись «Ждите» оповещает о том, что началась подготовка к работе. Примерно через 6 секунд прозвучит звуковой сигнал, на дисплее загорятся надпись «ГОТОВ», пиктограмма заряда батарей и, если установлена карта памяти, надпись SD и пиктограмма замка, обозначающая состояние защиты карты памяти (для исполнения со слотом под карту памяти).
2.3.1.2 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 4 минут, после чего появится надпись «Авто выкл.» и анализатор автоматически выключится.
2.3.1.3 Установите новый мундштук как показано на рисунке. Конструкция анализатора предполагает как левостороннее, так и правостороннее расположение мундштука относительно лицевой панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит непрерывный звуковой сигнал. Выходное отверстие мундштука не должно быть перекрыто.
2.3.1.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее высветится надпись «АНАЛИЗ».
2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «Х.ХХХ мг/л».
Внимание! Так как алкоголь всасывается в кровь в течение определенного времени, может пройти 30 и более минут после употребления алкоголя до достижения максимальной его концентрации в крови. Этот фактор необходимо учитывать при анализе результатов тестирования и назначении повторного измерения.
2.3.1.7 Если не нажимать никакие кнопки, через 15 секунд анализатор автоматически выключится.
2.3.1.8 Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием кнопки питание/подтверждение в течение более 3-х секунд.
2.3.1.9 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Ошибка: продув», для возврата к режиму измерения необходимо нажать кнопку питание/подтверждение, либо подождать 10 секунд, и анализатор вернется в этот режим автоматически.
2.3.1.10 По мере разряда батареек пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде появляется сообщение «Ошибка: питание», дальнейшая работа без замены батареек невозможна. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батареек производить одновременно.
2.3.1.11 Если при включении нажать и удерживать кнопку питание/подтверждение, на дисплее высвечивается текущая дата и время, а также серийный (заводской) номер анализатора.
2.3.2 Пассивный тест с мундштуком (ручной режим отбора пробы)
Внимание! Пассивный тест с мундштуком (ручной режим отбора пробы) может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в

выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.2 настоящего РЭ.
Если обследуемому не удается сделать выдох, при котором срабатывает автоматический отбор пробы, т.е. он не может обеспечить необходимый расход и объем выдоха (см. 1.2.5 настоящего РЭ), можно воспользоваться ручным режимом отбора пробы.
Для этого во время выдоха обследуемого, при звучании звукового сигнала и моргании индикации «ГОТОВ» на дисплее анализатора, нажмите кнопку питание/подтверждение. Анализатор произведет ручной отбор пробы.
Производите ручной отбор пробы в самом конце выдоха, на который способен обследуемый.
При выполнении пассивного теста с мундштуком (ручной режим отбора пробы) в протокол измерения выводится надпись «Тип теста: ручной».
2.3.3 Пассивный тест с мундштуком-воронкой
Внимание! Пассивный тест с мундштуком-воронкой может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.2 настоящего РЭ.
2.3.3.1 Для измерения используется мундштук-воронка.
2.3.3.2 После включения кратковременно нажмите кнопку Вниз/Меню и введите ПИН-код пользователя (по умолчанию устанавливается код 0000).
2.3.3.3 Перейдите в пункт меню Режим измерения и выберите пункт Быстрый.
2.3.3.4 Последовательным нажатием кнопок Вверх и Вкл/выкл/подтверждение вернитесь в режим измерения, дождитесь сообщения ГОТОВ. В верхнем правом углу дисплея высвечивается буква F, означающая, что измерение будет производиться в «быстром» режиме (Fast mode).
2.3.3.5 Наденьте мундштук-воронку как показано на рисунке и проинструктируйте испытуемого о необходимости бесконтактного продувания в воронку с определенным расходом.
2.3.3.6 Как только давление воздушного потока в воронке достигнет достаточного уровня, послышится звуковой сигнал и щелчок срабатывания заборной системы.



2.3.3.7 На дисплее на непродолжительное время появится надпись АНАЛИЗ, затем результат теста виде надписи Pass (тест пройден, алкоголя нет) либо Fail (тест не пройден, обнаружен алкоголь).
При выполнении пассивного теста с мундштуком-воронкой в протокол измерения выводится надпись «Тип теста: быстрый».
2.4 Структура меню
2.4.1 Меню анализатора имеет двухуровневую структуру. Первый уровень предназначен для пользователей (меню пользователя), второй - для поверителей и сервисных инженеров (меню администратора).
2.4.2 Оба меню защищены ПИН-кодами. По умолчанию для меню пользователя устанавливается ПИН-код 0000.
2.4.3 Для входа в меню пользователя необходимо кратковременно нажать на кнопку Вниз/меню на включенном анализаторе. На дисплее высвечивается сообщение PIN-код пользов-ля и код по умолчанию 0000. Необходимо подтвердить ПИН-код последовательным нажатием кнопки Питание/подтверждение для каждого разряда.
2.4.4 Кнопки Вниз/меню и Вверх используются для уменьшения или увеличения значений в пределах выбранного разряда и для перемещения по пунктам меню, кнопка Питание/подтверждение - для подтверждения выбора.
2.4.5 Структура меню пользователя имеет следующий вид:
- **Последние тесты** - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 500).
- **Последнее обслуж.** - на дисплей выводятся даты последней корректировки показаний и дата последней проверки (проверочный тест).
- **Всего тестов** - появляются показания счетчиков тестов – с момента последней корректировки показаний, с результатом выше порогового уровня, с данным блоком сенсора и общее число тестов.
- **Дата и время** - на дисплей выводятся текущие значения даты и времени.
- **Режим измерения** - устанавливается режим тестирования.
- **Установка даты** - позволяет изменить значение даты.
- **Установка времени** - позволяет изменить значение времени.
- **Установка языка** - позволяет выбрать язык сообщений на дисплее.
- **Подсветка дисплея** - включает/выключает подсветку дисплея.

- **Принтер** - выбирается тип принтера.
- **Сохр. инф. на SD** - сохраняет результаты на карте памяти.
- **Bluetooth** – позволяет подключать устройства через Bluetooth (только для модели Динго Е-200 (В).
- **Измен. PIN польз.** - позволяет установить новый ПИН-код для меню пользователя.
- **Устан. Контраст** – позволяет отрегулировать контраст дисплея.
2.4.6 Из любого пункта меню можно вернуться в режим измерений. Для этого следует нажимать кнопку Вверх до сообщения «Возврат к тесту» и подтвердить переход нажатием кнопки Питание/подтверждение.
2.4.7 Для доступа в меню второго уровня (меню администратора) требуется ввести ПИН-код, который выдается поверителям и специалистам сервисных центров по официальным заявкам, после подтверждения ими своих полномочий и квалификации на выполнение соответствующих работ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

3.2 Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

3.3 Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- корректировку показаний анализатора (п. 3.3.1) - при поверке по необходимости, либо при появлении надписи «Требуется сервис: Калибровка» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора (п. 3.3.2) - 1 раз в год;
- замену батареек (п. 3.3.3) - по необходимости.

3.3.1 Корректировка показаний анализатора

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Требуется сервис: Калибровка» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

***Примечание** - Сообщение на дисплее анализатора «Требуется сервис: Калибровка» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).*

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «СИМС-2» по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

3.3.2 Поверка анализатора

Поверка анализаторов осуществляется по документу по документу МП-242-2327-2019 «ГСИ. Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Динго Е-200, Динго Е-200 (В). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 августа 2019 г. Интервал между поверками - 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

Основные средства поверки:

- Рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 - генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности ±5 %.

или

- Рабочие эталоны 1 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 - стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338-2013. Границы относительной погрешности при Р=0,95 ±(2-4) %.

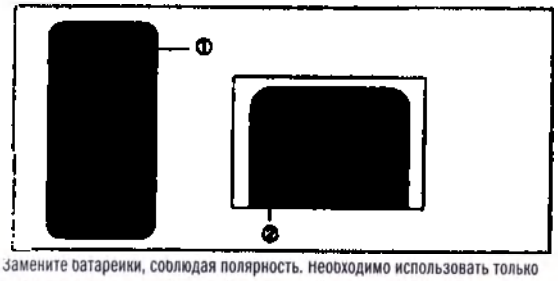
Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

3.3.3 Замена батарей питания

Сдвиньте вправо подпружиненную защелку задней крышки и слегка нажмите на крышку по направлению вниз, а затем, приподнимите ее за освободившуюся нижнюю кромку и потяните на себя как указано на рисунке.



Замените батарейки, соблюдая полярность. Необходимо использовать только щелочные (алкалиновые) батарейки, замену обеих батарей производите одновременно.

4. РЕМОНТ

4.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

	Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Анализатор не включается при нажатии на кнопку включения	Неправильно вставлены или полностью разряжены батареи питания	Замените батареи
2	При включении высвечивается надпись «Требуется сервис: Калибровка»	1. Превышен межкалибровочный интервал 2. Установлен новый блок сенсора (для приборов со съемным блоком сенсора)	Необходимо провести корректировку показаний. Отправьте анализатор в сервисный центр

3	При включении на дисплее высвечивается надпись «Over Temperature»	Внешняя температура не соответствует условия эксплуатации	Поместите прибор в условия, соответствующие условиям эксплуатации
4	При включении на дисплее высвечивается надпись «System Error 1»	Внутренняя системная ошибка.	Отправьте анализатор в сервисный центр

4.2 Ремонт и сервисное обслуживание оборудования должны проводиться только обученным сервисным персоналом.

Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализаторов производится сервисным центром фирмы-производителя либо по согласованию с ним.

Наш адрес: ООО «СИМС-2» 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18. Тел. (495) 792-31-90, (800) 200-31-90, e-mail: info@sims2.ru ,

Адрес сервисного центра: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 6, оф. 607, e-mail: support@sims2.ru

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1 Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха: от -10°С до + 50°С
- относительная влажность окружающего воздуха: от 10 % до 90 % (без конденсации влаги)
- атмосферное давление: от 60,0 до 140,0 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).
5.2 Анализаторы можно транспортировать любыми видами транспорта.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

По мере загрязнения анализатора следует начисто вытирать внешнюю часть анализатора влажной тканью. Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с нормами Санэпиднадзора РФ по утилизации потенциально инфицированных отходов, способных содержать возбудители любых инфекций. Мундштук-воронку после каждого использования следует промыть чистой водой и просушить.

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

При необходимости выведения из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПин 2.1.7.2790-10 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".
Использованные батарейки выбрасывайте только в специальные контейнеры для сбора элементов питания!

8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

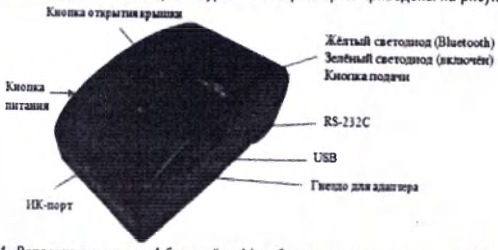
ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя, гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Срок гарантии – 12 месяцев.

***Внимание!** Гарантия не распространяется на химические источники питания.*
Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.
ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:
1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.
В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Работа с портативным принтером
Внешний вид и основные органы уравления принтером приведены на рисунке



П.1.1 Вставьте в принтер 4 батарейки АА либо подключите его к сети 220 В через адаптер из комплекта принтера, затем включите его выключателем, расположенным на левом торце. Для установки типа соединения между анализатором и принтером необходимо в меню **Принтер** сделать выбор между пунктами **Кабель** и **Bluetooth**.
П.1.2 Подключение к принтеру посредством кабеля из комплекта поставки возможно для любой модели, распечатка результата текущего теста при таком подключении производится автоматически непосредственно после завершения теста.
П.1.3 В протоколе измерения распечатываются следующие данные:

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Дата печ.:	Дата (число/месяц/год) и время печати (часы/минуты/секунды)
Анализатор:	Наименование анализатора в зависимости от варианта исполнения «ДИНГО Е-200В» или «ДИНГО_ Е-200»

Надпись в протоколе	Содержание протокола
Серийный номер:	Заводской номер анализатора
Посл. коррект.:	Дата последней корректировки показаний (число/месяц/год)
Тест №:	Номер измерения (по внутренней нумерации анализатора)
Дата теста:	Дата выполнения измерения (число/месяц/год)
Время:	Время выполнения измерения (часы/минуты/ секунды)
Результат: Х.ХХХ мг/л	Результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха: числовое значение и обозначение единицы измерения «мг/л»
Тип теста: автоматический [1]	Режим отбора пробы воздуха
ФИО оператора: [2]	Данные о лице, проводившем измерение
Подпись оператора: [2]	Подпись лица, проводившего измерения
ФИО тестируемого: [2]	Фамилия и инициалы обследуемого лица
Подпись тестируемого: [2]	Подпись обследуемого лица

Примечание:

[1] При ручном режиме отбора пробы воздуха выводится надпись «Тип теста: ручной».
[2] Данные заносятся в протокол измерения путем вписывания от руки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

П.1.4 Анализатор в исполнении Динго Е-200(В), помимо подключения по кабелю, дает оператору возможность подключения к принтеру при помощи Bluetooth соединения (принтер также должен иметь соответствующий блок для подключения по Bluetooth), при этом, если сопряжение уже было ранее произведено, сразу после проведения теста принтер будет распечатывать результат, как указано в П.1.3.

П.1.4.1 Для осуществления подключения по каналу Bluetooth необходимо в меню анализатора выбрать пункт Принтер, затем тип принтера Bluetooth.

П.1.4.2 Если анализатор ранее подключался к принтеру, на дисплее появится серийный (заводской) номер принтера и анализатор в течение 10 секунд будет пытаться связаться с принтером, если соединение прошло без сбоев, принтер издаст звуковой сигнал, а на дисплее анализатора появится меню для выбора опции распечатываемых данных:

- Последние данные
- Выбранные данные
- Диапазон ? ~ ?

П.1.4.3 Если анализатор не подключался к выбранному принтеру, необходимо выбрать в меню анализатора пункт Bluetooth, затем установить:

- п/п Bluetooth в состояние Вкл.
- п/п Видимо – нажать ОК, запустится обратный отсчет, устройство будет видимо в течение 120 секунд
- Подключение устр. – установить выбор на Мобильный принтер

после чего перейти к п/п Поиск устройств и нажать центральную кнопку. В списке должен появиться серийный номер принтера, необходимо установить курсор на эту строку и нажать центральную кнопку. На дисплее появится сообщение Pairing и пойдет обратный отсчет 30 секунд. При удачном подключении появится сообщение Pairing OK, принтер издаст звуковой сигнал.

Если принтер не обнаруживается в списке Bluetooth устройств, следует провести инициализацию принтера в следующем порядке:

- выключить принтер выключателем на левом торце,
- нажать круглую кнопку на передней панели принтера и удерживая ее нажатой, включить принтер,
- если инициализация прошла успешно, распечатается чек с информацией об установках принтера.

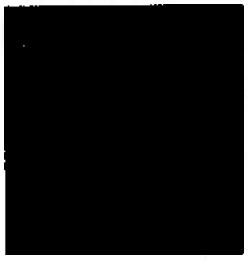
П.1.4.4 При выборе типа распечатки Последние данные или Выбранные данные распечатывается протокол соответствующего теста по форме П1.3.

При выборе опции Диапазон ? ~ ? на печать выводятся данные по тестам из выбранного интервала номеров в виде списка от меньшего номера до большего с указанием даты, времени и результата. Для осуществления операции следует установить курсор на строку выбора номеров кнопкой Вниз, затем нажать центральную кнопку, кнопками Вверх, Вниз и подтверждение задать номер начала диапазона, затем таким же образом задать номер конца диапазона, кнопкой Вниз переместить курсор на строку Следующий и нажать центральную кнопку.

П.1.4.5 Для уже созданной пары анализатор/принтер нет необходимости каждый раз создавать подключение – при включении устройства будут автоматически опознавать друг друга, при этом принтер будет издавать звуковой сигнал, а на дисплее анализатора появится иконка принтера в верхнем левом углу.

Распечатка результатов с помощью ик-порта

В батарейном отсеке принтера имеются микро-переключатели. Переключите второй переключатель (все переключатели выставлены в одно положение как показано на рисунке).



При отображении результата теста поднесите ИК датчик алкотестера к ИК-порту принтера и держите на расстоянии 10мм друг от друга, принтер распечатает результат теста.

Приложение 2: Работа с SD- картой

П.2.1 В левом торце анализатора имеется слот для SD-карты (опция), расширяющей возможности хранения информации. Для записи результатов на SD-карту вставьте карту емкостью до 8 Гб в слот и слегка нажмите ее до щелчка. Включите анализатор, на дисплее анализатора в левом нижнем углу появится символ SD-карты с «открытым замком», это означает, что анализатор готов к работе в режиме записи результатов тестов.

П.2.2 На карте сформируются две папки – Data file и Data save file. В первую папку будут автоматически записываться все результаты тестов, проведенных с момента установки SD-карты, рассортированные по датам, а во вторую можно записать все результаты из памяти прибора единым массивом. Чтобы проделать эту операцию следует в меню оператора выбрать пункт Сохр. инф. на SD и нажать центральную кнопку для подтверждения операции.

П.2.3 Для чтения данных с SD-карты ее необходимо вытащить из слота после легкого нажатия, и вставить в соответствующий порт компьютера, затем выполнить команду «Открыть папку для просмотра файлов».

П.2.4 В любом из файлов заголовок содержит информацию о серийном (заводском) номере, версии ПО и дате последней корректировки показаний. Структура табличной части имеет поля:

- Порядковый номер теста
- Дата
- Время
- Результат
- Оценка результата
- Тип продувания

Пример таблицы приведен ниже

H18

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Device Information,,							
2	Product : E200 ,,							
3	Serial Number : IRH4L0138,,							
4	Software Version : E200 Rev:7.06,,							
5	Last Calibration : 22-Feb-2020,,							
6								
7								
8	Test No,Date,Time,Reading,Test Result,Sampling Type,,							
9	14237,'15-May-2020,11:40:23, 0.00 g/oo ,PASS ,- ,,,							
10	14238,'15-May-2020,11:40:39, 0.00 g/oo ,PASS ,- ,,,							
11	14239,'15-May-2020,11:41:38,0.260 mg/L ,FAIL ,- ,,,							
12	14240,'15-May-2020,11:42:09,0.000 mg/L ,PASS ,- ,,,							
13	14241,'15-May-2020,11:42:19,0.000 mg/L ,- ,Manual,,,							
14								

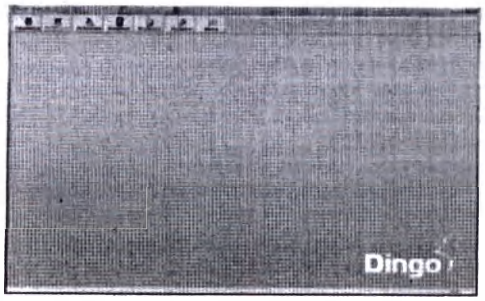
Приложение 3: Работа с персональным компьютером

П.3.1 Скачайте и установите на компьютер драйвер устройства под свою ОС с сайта https://www.silabs.com/products/development-tools/software/usb-to-uart-bridge-vcp-drivers и программу (программу можно скачать на сайте www.alcotester.ru на страничке товара, например http://alcotester.ru/download.php?filename=/items/dingoe200b/docs/Download_dingoe200b.rar).

П.3.2 Подключите анализатор к ПК кабелем из комплекта поставки (на дисплее анализатора появится индикация USB) и запустите программу от имени администратора.

П.3.3 Программа позволяет установить на анализаторе дату и время, считать из памяти, сохранить и распечатать результаты тестов на стандартном принтере.

П3.4 Основное меню программы имеет вид:



При первом подключении воспользуйтесь кнопкой Настройки основного меню. Она предназначена для установки параметров подключения – номера COM-порта (рекомендуется установить автопоиск поставив галочку в поле Авто-поиск USB) и настройки языка интерфейса, использования Веб-камеры и звука.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

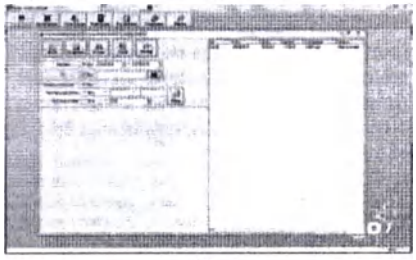
П.3.5 Для подключения нажмите виртуальную кнопку Соединиться. Если установка программы и подключение анализатора к ПК произведены правильно, индикация USB на дисплее анализатора сменится на индикацию PC.

П.3.6 Нажмите кнопку Регистрация и создайте базу испытуемых, вводите ID и Имя испытуемого и нажмите на кнопку Сохранить.

П.3.7 Нажатием кнопки Измерение откроется окно для измерений через ПК, в открывшемся окне можно выбрать режим работы(нормальный/быстрый) и выполнить полноценный тест.

П.3.8 Нажатием кнопки Результаты можно выбрать параметры и посмотреть результаты выполненных тестов. Результаты можно сохранить на компьютер в виде файла Excel или распечатать.

П.3.9 Нажатие кнопки exit возвращает на один шаг, а кнопка search запускает поиск по одному или нескольким параметрам сразу. Меню при этом имеет вид:



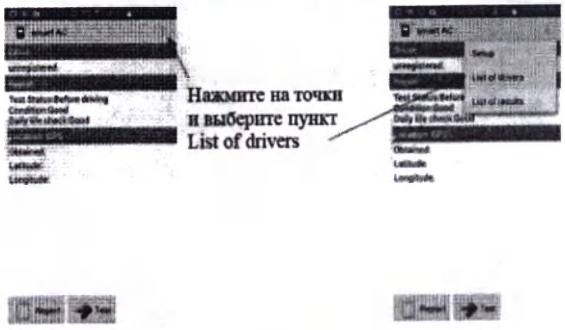
Приложение 4: Работа с мобильным приложением

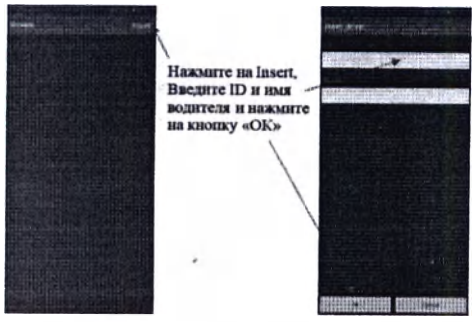
Модель Динго Е-200 (В) позволяет осуществить подключение через Bluetooth к мобильным устройствам на ОС Android при помощи специального приложения.

- Скачайте и установите приложение Smart AC на свой Android-смартфон. После установки введите соответствующие настройки как описано ниже в разделе Настройки приложения.
- Включите GPS и Bluetooth на своём смартфоне.
- Настройка Динго Е-200(В) для подключения к Android-смартфону:

В меню пользователя зайдите в раздел Bluetooth > Подключение устройств и выберите пункт Android-смартфон, сделайте шаг назад и сделайте прибор видимым для смартфона, нажав на пункт Видимо.

- На смартфоне найдите Е-200 с серийным номером через Bluetooth (до запуска приложения Smart AC).
- Подключитесь к прибору и наберите ПИН-код: 1000. Если подключение не происходит, установите на алкотестере ПИН код 1000 в разделе Меню Bluetooth и повторите операцию подключения.
- Запустите приложение. Если GPS включён, то приложение покажет геоданные.
- Занесите водителя в List of drivers (список водителей)



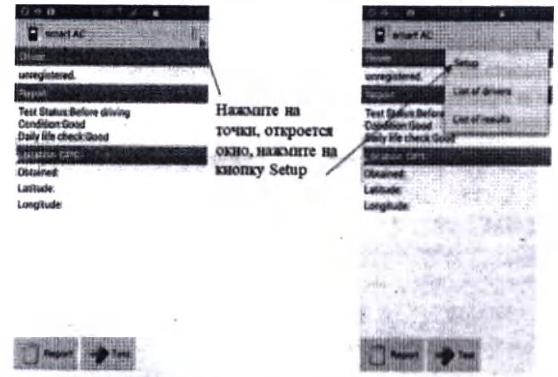


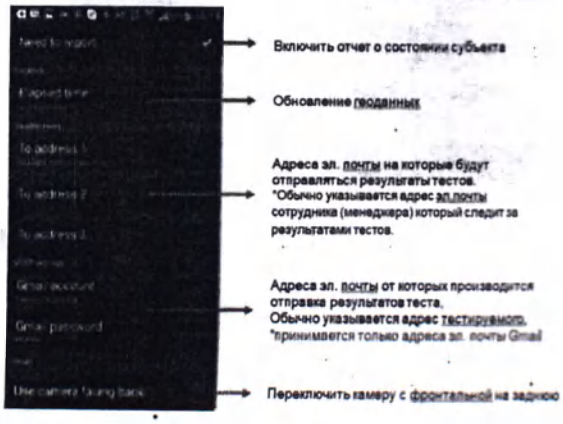
- Нажмите на кнопку Test чтобы запустить тестирование. После установки подключения между смартфоном и Динго Е-200 (В), то на дисплее алкотестера высветится пиктограмма в виде смартфона рядом со значком Bluetooth.

- Держите смартфон так, чтобы ваше лицо оставалось в кадре и сделайте продувание в алкотестер. Камера на смартфоне автоматически сфотографирует ваше лицо (для предотвращения мошенничества во время продувания).

По нажатию кнопки Send результат теста, вместе с фотографией тестируемого отправляются на предварительно заданный адрес электронной почты.

Настройки приложения





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

9 (девять) лист(ов)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Berrcom®

Руководство по эксплуатации
(Технический паспорт изделия)

КОПИЯ

Бесконтактный инфракрасный термометр Модель JXB-183

Содержание

I. Особенности 1
II. Меры предосторожности 1
III. Принцип работы термометра 1
IV. Нормы температуры в зависимости от возраста 2
V. Как измерить температуру 2
VI. Функционал 2
VII. Инструкция перед первым включением 2
XIII. Сигнализация высокой температуры(Жар!) 2
IX. Сигнализация разряженной батарейки 2
X. Смена батареек 3
XI. Технические параметры 3
XII. Точность измерений.....3
XIII. Срок эксплуатации.....3
XIV. Уход за термометром.....3
XV. Аксессуары 3
XVI. Решение проблем 3
XVII. ЕМС Декларация.....4
XVIII. Протокол связи по USB 6

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и функции прибора без уведомления.

V.00

I. Особенности

1. Специальный дизайн позволяет измерять температуру тела с расстояния 3~5 см отолба.
2. Достоверные и стабильные измерения достигаются благодаря продвинутой инфракрасной системе IDS
3. Звуковая сигнализация температуры выше 38 градусов(ЖАР)
4. Памятьна 32измерения
5. ЖК-дисплей
6. Отображение температуры в системе Цельсия или Фаренгейта
7. Автоматическое отключение (30сек) для экономии батарейки
8. Длительный срок службы (свыше 100000 измерений)
9. Удобный и практичный эргономичный простой прибор

II. Меры предосторожности

Следуйте рекомендациям по использованию и уходу за прибором, приведенным в данной инструкции.
Это устройство может быть использовано как для профессиональной деятельности, так и для домашнего применения. Устройство должно быть использовано только по назначению, описанному в данной инструкции.
Устройство пригодно к использованию при температуре окружающей среды от +10 до +40 градусов Цельсия. Устройство должно пребывать в чистоте и сухости.
Не подвергать воздействию электрических разрядов.
Не подвергать воздействию экстремальных температур ниже -20 и выше +55 градусов Цельсия. Не использовать при относительной влажности выше 85%.
Не трогать пальцами стекло инфракрасного датчика.
В случае загрязнения протирать стекло датчика хлопковой тканью смоченной 95% этиловым спиртом. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и воды.
Не использовать на открытом воздухе. Не ронять и не бросать прибор.
При возникновении проблем с прибором обращайтесь к продавцу, не пытайтесь починить прибор самостоятельно.

Это важная информация о Бесконтактном инфракрасном термометре модели JXB-183. Поэтому настоятельно рекомендуется прочитать эту инструкцию и меры предосторожности перед использованием.

Бесконтактный инфракрасный термометр имеет заводскую калибровку.

Нет необходимости калибровать это устройство перед началом работы с ним. Однако для достижения максимально точных показаний, рекомендуется акклиматизировать устройство в течение 15-20 минут при смене температурных режимов окружающего воздуха (например, при внесении прибора с улицы в помещение)

Так же важно соблюдать минутный перерыв между измерениями.

III. Принцип работы термометра.

Все объекты, твердые, жидкие или газообразные, излучают энергию. Интенсивность этой энергии зависит от температуры объекта. Бесконтактный Инфракрасный термометр JXB-183 в состоянии измерить температуру человека за счет энергии, которая исходит от человека. Это измерение возможно благодаря внешнему датчику температуры на приборе, который постоянно анализирует и регистрирует температуру окружающей среды. Поэтому, когда оператор держит термометр возле тела и активирует датчик, измерение делается мгновенно, путем обнаружения ИК-излучения от притока артериальной крови. Следовательно, температура тела может быть измерена без каких-либо помех со стороны температуры окружающей среды.

Применяется Бесконтактный Инфракрасный термомет JXB-183:
- когда у вас есть основания полагать, что вы больны;
- когда вы находитесь в процессе восстановления после операции, болезни или усталости;
- для мониторинга температуры тела;
- во время прогулки или при занятии напряженной физической нагрузки
- при путешествии и/или, когда вы находитесь в состоянии стресса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

IV. Нормы температуры в зависимости от возраста

Возраст	°C	°F
0~2 лет	36.4~38.0	97.5~100.4
3~10 лет	36.1~37.8	97.0~100.0
11~65 лет	35.9~37.6	96.6~99.7
> 65 лет	35.8~37.5	96.4~99.5

Berrcom не берет на себя ответственность за результаты или действия немедицинского персонала, использующего Бесконтактный Инфракрасный термометр JXB-183.

V. Как измерить температуру

С расстояния 3см~5см нацельте термометр на лоб или на правую височную область, нажмите кнопку сканировать, чтобы мгновенно отобразились показания температуры.

Показания измерений не будут точными, если измерения температуры проводить в других частях тела (например, руки, туловище и т.д.)

VI. Функционал

VII. Инструкция перед первым включением

1. Установите батареи.
2. Перед первым использованием, после того как установите новые батареи, подождите 10-15 минут для прогрева устройства. Это позволит устройству акклиматизироваться к температуре в помещении.
3. Для включения устройства нажмите кнопку «Сканировать», направьте на нужное место, удерживая устройство на расстоянии 3~5 см (1,2~2 в) от лба, и снова нажмите кнопку «Сканировать». Результаты будут показаны через 1 секунду.
4. До измерения температуры, убедитесь, чтобы лоб был чистым от пота, волос и косметики. Вы также можете измерять температуру позади мочки уха.

VIII. Сигнализация высокой температуры (Жар!)

Заводская сигнализация установлена на уровне 38°C (100,4°F)

IX. Сигнализация разряженной батарейки

Если напряжение батареи ниже 2.7V, бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183 будет подавать 4 раза звуковой сигнал и отображать символ " ⊂⊃ ", напоминающий вам о необходимости замены батареи.

X. Смена батареек

Когда на ЖК-дисплее появится символ " ⊂⊃ ", батареи должны быть заменены. Откройте крышку и замените батареи, обратите особое внимание на правильность позиционирования. Если будет допущена ошибка в установлении батареи, то это приведет к сбою работы вашего Бесконтактного Инфракрасного термометра JXB-183.

Термометр работает от одноразовых батарей; не используйте перезаряжаемые батареи.

XI. Технические параметры

1. Рекомендованные условия использования:
   Температура окружающей среды: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
   Относительная влажность: не более 85 %
2. Источник питания: DC 3V (батареи типа AAA - 2 шт.)
3. Размер: 130 мм x 45 мм x 55 мм
4. Вес: 74 г (без батарей)
5. Диапазоны измерения температуры:
   - тела: 32°C ~ 42.9°C (89.6°F ~ 109°F);
   - поверхности: 0°C ~ 60°C (32°F ~ 140°F)
6. Точность:
   32.0°C ~ 34.9°C (89.6°F ~ 94.8°F) ±0,3°C (±0,6°F).
   35.0°C ~ 42.0°C (95°F ~ 107.6°F) ±0,2°C (±0,4°F)
   42.1°C ~ 42.9°C (107.8°F ~ 109.2°F) ±0,3°C (±0,6°F)
7. Мощность: не более 300 м Вт.
8. Рабочее расстояние: 3 см ~ 5 см (1.2 ~ 2.0 в)
9. Автоматическое отключение через: 30 секунд
10. 32 ячейки памяти
11. Передача данных: USB

XII. Точность измерений

Бесконтактный Инфракрасный термометр Berrcom JXB-183 на ЖК-дисплее может выдавать показания температуры ниже 32°C или выше 42.9°C (89.6°F до 109.2°F), но показания вне этого диапазона не гарантируют точность измерения.

XIII. Срок эксплуатации

Бесконтактный Инфракрасный термометр JXB-183 был разработан для интенсивного и профессионального использования. Срок службы прибора гарантирован на 100 000 измерений.

XIV. Уход за термометром

- Защитное стекло датчика является самым важным и хрупким частью термометра. Соблюдайте меры предосторожности при использовании, хранении и во время чистки прибора..
- Для очистки стекла используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в 95% спирте, позволяя линзе полностью высохнуть перед использованием прибора.
- Не используйте другие батареи, кроме размера AAA. Не перезаряжайте батареи и не бросайте их в огонь. Пожалуйста, утилизируйте батареи надлежащим образом.
- Вынимайте батареи, если термометр не используется в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте термометр попаданию прямых солнечных лучей и воды. Воздействие может привести к повреждению прибора.

XV. Комплектация

- Термометр BERRCOM JXB-183
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Щелочные батареи типа AAA - 2 шт.
- Кабель USB

XVI. Решение проблем

Если у вас возникли проблемы при использовании термометра, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя вашего устройства, это поможет решить проблему. Если проблема не устраняется, пожалуйста, свяжитесь с продавцом.

НА ЭКРАНЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ СООБЩЕНИЕ «HI»

При использовании бесконтактного инфракрасного термометра JXB-183, сообщение «HI» может отобразиться на ЖК-экране в том случае, когда показания температуры будут выше выбранного диапазона измерений, либо выше 42,9°C (109.2°F) в режиме «Body» (Тело).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НА ЭКРАНЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ СООБЩЕНИЕ «LO»

При использовании Бесконтактного Инфракрасного термометра JXB-183, может появиться на экране сообщение «LO» . В этом случае, анализируемая температура ниже выбранного диапазона или ниже 32°C (89.6°F) в режиме «Body» (Тело).

Это сообщение появляется по разным причинам. Ниже Вы сможете найти список основных ответов почему:

Причины LO-сообщений на дисплее	Со вет
Измерение температуры затруднено из-за присутствия волос, пота или косметики.	Убедитесь в отсутствии препятствий и влажности исследуемой поверхности до измерения температуры.
Температура искажается движением воздуха или сильно отличается от температуры окружающей среды.	Убедитесь, что нет воздействия потока воздуха в область исследуемого объекта. Действие воздуха может повлиять на показания измерений.
Короткое время между замерами, не хватает времени для перезагрузки термометра.	Необходимо делать паузу между показаниями минимум на 15 секунд; рекомендуемое время паузы между показаниями – 1 минута.
Слишком длинное расстояние с которого производится измерение.	Рекомендуемое расстояние для замера 3-5 см

XVII. ЕМС Декларация

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
"JXB-183" предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь "JXB-183"должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Соответствия Уровень	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатического разряда (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт 6 кВ воздух 8 кВ	Контакт 6 кВ воздух 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный/разряд IEC 61000-4-4	2 кВ за мощность линии снабжения 1 кВ для входных/ выходных линий	Не применяется	Качество сетевой мощности (питания) должно соответствовать коммерческим помещениям и больничной среде.
Всплеск IEC 61000-4-5	1 кВ линия (ы) к линии (ы) линия 2 кВ (ы) к линии (ы)	Не применяется	Качество сетевой мощности (питания) должно соответствовать коммерческим помещениям и больничной среде.
Напряжение провалы, короткие перерывы и вариации напряжения на энергоснабжении входные линии IEC 61000-4-11	3лт;5 % UT (95% падения в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60% падения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30% падения в UT) в течение 25 циклов 3лт;5 % UT (95% падения в UT) в течение 5 сек	Не применяется	Качество сетевой мощности (питания) должно соответствовать коммерческим помещениям и больничной среде. Если пользователь "JXB-183" требует продолжительной работы, рекомендуется непрерывное сетевое питание или использование батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 a/m	3 a/m	Качество сетевой мощности (питания) должно соответствовать коммерческим помещениям и больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT является напряжением a.c.mains - применение тестового уровня.			

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
"JXB-183"предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь "JXB-183"должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда – руководство
			Портативное и мобильное RFоборудование не следует использовать ближе к какой-либо части "JXB-183", включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, которое рассчитывается в уравнении, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Проведено РФ IEC 61000-4-6	3 Врмс от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	$d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Радиационная RF IEC 61000-4-3	3 V/M от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/M	где P является максимальным рейтингом мощности выходного передатчик в ваттах (W) в соответствии с передатчиком производитель и d является рекомендуемое разделение расстояние в метрах (м). Сильные стороны поля от фиксированных передатчиков RF, как определено электромагнитным обследованием сайта, должно быть меньше, чем уровень соответствия на каждой частоте Диапазон. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования отмечены следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, тем выше диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
a	Сильные стороны поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-(клеточных/беспроводных) телефонов и земли. Мобильные радио, любительское радио, AM и FM радиовещания и телепередачи теоретически не может быть предсказанос точностью. Для оценки электромагнитной среды за счет стационарных репрелитаторов электромагнитное местообследования должны быть рассмотрены. Если измеренная сила поля в месте, в котором "JXB -183"используется превышает применимый уровень соответствия RF выше, медицинский JXB -183 должны соблюдаться дляпроверкинормальной работы. При нарушении производительности, дополнительные меры могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение "JXB -183".		
b	диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, силы поля должны быть меньше 3 В/м.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием RFсредства связи и медицинским JXB -183

"JXB -183"предназначен для использования в электромагнитной среде, в которому читываются нарушения RF. Заказчик или пользователь Medical JXB -183 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживаяминимальное расстояние между портативным и mobile RF оборудованием связи (передатчиков) и "JXB -183" как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Оценка максимальной производительности мощность передатчика В	Расстояние разделения согласно частоте передатчика М		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1.2	2,3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояниеметрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P -максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.
Примечание 1.При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.
Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения иотображение от структур, объектов и людей.

Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.
Address: No.38 Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86(20)34938449
Email: service@berrcom.com

EC REP Wellkang Ltd
Address: The Black Church,St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

CE 0123

Made in China

XVIII. Протокол связи по USB

Интерфейс: для передачи данных по USB используется последовательный порт RS232
Скорость передачи данных 2400 Бит в секунду,
Биты данных: 8,
Четность: Нет
Стоп бит: 1

Структура данных по температуре:

	Стартовый Байт	Команда	Длина поля данных	Данные	Контрольная сумма**	Завершающий байт
Запрос на старт измерения	0xF5	0x10	0		1	0xFF
Подтверждение (Возврат результата измерения)	0xFA	0x10	8	Поверхность1, Поверхность2, Тело1, Тело 2, Комната1, Комната2, Текущий режим измерения, Шкала		
				Температура поверхности: Поверхность 2*256+Поверхность1 Шкала: Цельсий		
				Температура тела: Тело2*256+Тело1 Шкала: Цельсий		
				Температура Комнаты: Комната2*256+ Комната1 Шкала: Цельсий		
				Текущий режим измерения: 0 – Тело, 1 -Поверхность, 2 - Комната		
				Шкала: что отображать на приборе 0 - Цельсий 1 - Фаренгейт.		
Запрос на установку режима	0xF5	0X11	2	Режим	1	0xFF
Ответ на установку режима	0xFA	0X11	2	Установленный режим		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4(четыре) лист(а)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

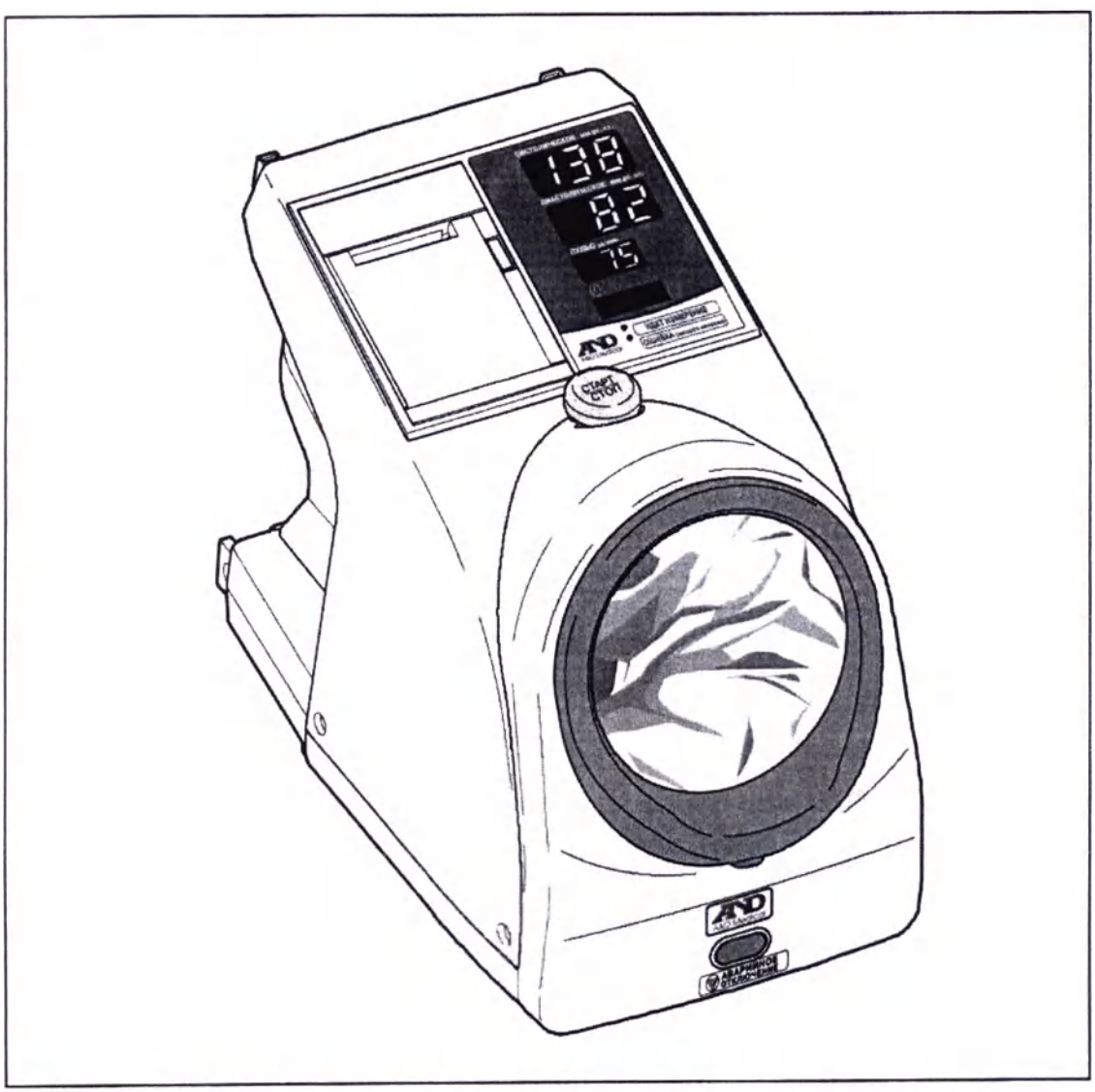
Эй энд Ди, Япония

КОПИЯ

ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ

МОДЕЛИ TM-2655, TM-2655P

Технический паспорт. Руководство по эксплуатации



1WMPD4002893

1018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ 5

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИЗМЕРЕНИЯ 10

РАСПАКОВКА 11

1. ВВЕДЕНИЕ 12

2. ОСОБЕННОСТИ 12

3. СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ 13

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ 15

4.1. Конфигурация модели 15

4.2. Технические характеристики 15

4.3. Габаритные размеры 16

4.4. Принцип работы 16

4.5. Стандарты и соответствия 16

5. НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ 17

Лицевая панель 17

Задняя панель 18

Разъем для подключения внешних устройств ввода/вывода через RS 1ch TM-2655/TM-2655P 18

6. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 19

6.1. Установка прибора 19

6.2. Подключение к сети 19

6.3. Отверстие "Антивор" 19

6.4. Крепление держателя для инструкции 20

6.5. Предэксплуатационная проверка 21

6.5.1. Введение 21

6.5.2. Перед включением питания 21

6.5.3. После включения питания 21

7. ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ 22

8. УСТАНОВКА ЧАСОВ 23

9. ПРИНТЕР (только для модели TM-2655P) 24

9.1. Загрузка бумаги в принтер 24

9.2. Выбор формата печати 26

10. НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ 28

10.1. Порядок настройки 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Время отображения 30
10.3. Подаваемое давление 30
10.4. Печать символа аритмии (только для модели TM-2655P) 31
10.5. Качество печати (только для модели TM-2655P) 31
10.6. Печать идентификатора (только для модели TM-2655P) 31
10.7. Распечатка значения среднего артериального давления (только для модели TM-2655P) 32
10.8. Распечатка результатов измерения (только для модели TM-2655P) 33
10.9. Распечатка графиков (только для модели TM-2655P) 34
10.10. Распечатка растровых изображений (только для модели TM-2655P) 34
10.11. Звуковой сигнал 34
10.12. Протокол подключения внешних устройств ввода/вывода (опция) 35
10.13. Скорость передачи данных (D-sub) 35
10.14. Стоп-бит (D-sub) 36
10.15. Вывод результатов измерения артериального давления 36
10.16. ICT печать (только для модели TM-2655P) 36
11. ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ 37
11.1. Разъём для подключения внешних устройств ввода/вывода 37
12. ОБСЛУЖИВАНИЕ 39
12.1 Техника безопасности 39
12.2. Очистка 39
12.3. Периодическая проверка 42
12.4. Замена чехла на манжету 43
12.5. Проверка количества измерений 45
12.5.1. Показ количества измерений 45
12.5.2. Печать графика показаний счетчика (только для модели TM-2655P) 45
12.6. Утилизация компонентов устройства 46
12.7. Перед обращенем в сервисный центр «ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». 47
12.8. Коды ошибок 48
13. ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ 51
14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ 51
15. ОТПРАВКА РАСТРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ 52
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

В целях предотвращения несчастных случаев и повреждения прибора из-за ненадлежащего обращения в руководстве содержатся предупреждающие знаки и символы. Значение данных предупреждающих знаков приведено ниже.

Предупреждающие знаки

Опасно!	Указывает на крайне опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.
Предупреждение	Указывает на потенциальную опасность, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.
Внимание!	Указывает на потенциальную опасность, которая, если её не предотвратить, может привести к травмам лёгкой или средней тяжести. Также может использоваться для акцентирования важности соблюдения правил техники безопасности.

Примеры символов

	Символ означает "Внимание!" Пояснение к данному типу предупреждения приводится внутри или рядом с символом, при помощи текста или картинки. Данный символ указывает на опасность поражения электрическим током.
	Символ означает "Запрещается". Пояснение к запрещённому действию приводится внутри или рядом с символом, при помощи текста или картинки. Данный символ обозначает "Не разбирать"
	Символ означает обязательное действие. Пояснение к обязательному действию приводится внутри или рядом с символом, при помощи текста или картинки. Данный символ указывает на обязательное действие общего характера.

Другое

Примечание	Предоставляет пользователю полезную информацию об эксплуатации прибора.

Меры предосторожности для каждой операции описаны в руководстве по эксплуатации.
Перед эксплуатацией прибора прочитайте руководство по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В целях обеспечения правильной и безопасной эксплуатации автоматического измерителя артериального давления TM-2655P внимательно ознакомьтесь с нижеприведёнными мерами предосторожности перед тем как начать использовать прибор. Помимо безопасного обращения с прибором, ниже приведены общие вопросы, касающиеся безопасности пользователей и лиц, обслуживающих прибор.

1. При установке и хранении прибора

Опасно!	
	Не устанавливайте прибор рядом с источником легковоспламеняющихся анестетиков или источниками газа, кислородными камерами высокого давления и кислородными палатками. Использование прибора вблизи данных источников может привести к взрыву.

Внимание!	
	В случае хранения прибора в условиях резких перепадов температур или повышенной влажности рабочие характеристики прибора могут ухудшиться. ▫ Избегайте мест, где на прибор могут попасть брызги воды. ▫ Избегайте мест, где на прибор могут воздействовать высокая температура, повышенная влажность, прямые солнечные лучи, пыль и повышенное содержание соли и серы в воздухе. ▫ Избегайте мест, где прибор может быть подвержен наклону, вибрациям или ударам (за исключением транспортировки). ▫ Избегайте мест хранения химикатов или источников газа. ▫ Место установки: место с температурой в диапазоне от +10°C до +40°C и влажностью от 15% до 85% (без конденсата). ▫ Место хранения: место с температурой в диапазоне от -20°C до +60°C и влажностью от 10% до 95% . ▫ Обеспечьте стабильное электропитание прибора (частота, напряжение, ток).

Примечание	Примите к сведению, что со временем резиновые ножки прибора могут привести к стиранию краски с поверхности стола, на котором установлен прибор.

2. Перед использованием прибора

Предупреждение	
	▫ Убедитесь, что электророзетка правильно заземлена и в неё подаётся ток с номинальным напряжением и частотой (230В ≈ 50 Гц, более 85ВА). ▫ Подключите прибор к заземлённой розетке. В случае недоступности заземлённой розетки для использования подключите заземляющий провод к розетке с зажимом и заземлите его. Эксплуатация прибора с неправильно заземлённой розеткой может привести к поражению электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!	
!	„ Обеспечьте правильную и безопасную эксплуатацию прибора. „ Правильно и надёжно подключайте все кабели. „ Не ставьте на прибор или сетевой кабель какие-либо предметы. „ Перед использованием убедитесь, что чехол на манжету установлен. „ В случае одновременного использования другого медицинского оборудования полученные измерения могут быть неправильными или может быть нарушена безопасность прибора. „ Используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые одобрены компанией A&D Company, Limited. „ Внимательно читайте инструкции к дополнительному оборудованию. Меры предосторожности для указанного оборудования в этом руководстве не приведены. „ Если на поверхности прибора образовался конденсат, перед включением прибор необходимо высушить. „ Если прибор не использовался в течение длительного периода времени, перед использованием необходимо проверить его исправность и безопасность. „ Давление, подаваемое на манжету, может привести к кратковременному онемению руки пользователя.

3. При использовании прибора

Предупреждение	
⊘	„ Не пользуйтесь мобильным телефоном рядом с прибором. Это может привести к некорректной работе прибора. „ Не используйте прибор во время движения транспортного средства. Это может привести к неточным измерениям.
!	„ Всегда проверяйте состояние прибора, его частей, а также состояние пользователя. „ В случае возникновения каких-либо проблем с прибором или состоянием пользователя, прекратите работу прибора, проверьте состояние пользователя и примите соответствующие меры. „ Не используйте прибор рядом с источником сильного магнитного или электрического поля. „ Не используйте прибор для измерения артериального давления пользователей, использующих аппарат "сердце-лёгкие".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. После использования прибора

Внимание!	
	▫ В соответствии с установленной процедурой перед выключением прибора верните переключатели в исходное положение и только затем отключите питание.
	▫ При отключении кабелей не тяните их слишком сильно. Придерживайте разъём рукой.
	▫ Перед хранением почистите принадлежности и уберите их на своё место. ▫ Держите прибор в чистоте и надлежащем рабочем состоянии.

5. В случае возникновения подозрений на неисправность прибора сделайте следующее

Предупреждение	
	▫ Обеспечьте безопасность пользователя. ▫ Прекратите работу прибора, выключите питание и выдерните сетевой кабель из розетки. ▫ В экстренном случае, например, если при нажатии кнопки СТАРТ/СТОП, воздух из манжеты не выходит, нажмите кнопку АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ. ▫ Промаркируйте прибор этикеткой " Не работает" или "Не использовать" и немедленно обратитесь в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

6. При проведении профилактического осмотра

Предупреждение	
	▫ Ради вашей безопасности перед проведением профилактического осмотра- отключите питание и выдерните сетевой кабель из розетки. ▫ Чтобы убедиться в правильной и безопасной работе прибора всегда проводите предэксплуатационную проверку и профилактический осмотр (см. п. 6.5. предэксплуатационная проверка). Организация, которая занимается установкой прибора, несёт ответственность за эксплуатацию, техническое обслуживание и управление медицинским электрооборудованием. Невыполнение предэксплуатационной проверки и профилактического осмотра может привести к несчастным случаям и повреждению оборудования.
	▫ Ни в коем случае не разбирайте и не вносите изменение в конструкцию прибора.

Внимание!	
	▫ При очистке прибора используйте сухую мягкую ткань. Не используйте ветошь, смоченную летучей жидкостью, такой как разбавитель или бензол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Сильные электромагнитные волны могут привести к некорректной работе

Внимание!	
	• Если прибор расположен вблизи источника сильных электромагнитных волн, то помехи в виде колебательных сигналов могут привести к некорректной работе прибора. Если во время эксплуатации прибора возникнут непредвиденные обстоятельства, проверьте электромагнитную обстановку и примите соответствующие меры. Ниже приведены примеры основных причин и ответные меры. • Использование мобильных телефонов. Радиоволны могут привести к непредвиденным сбоям в работе. • Проинформируйте всех посетителей, которые заходят в помещение, где находится прибор, о риске использования мобильных телефонов или небольших беспроводных устройств. • Высокочастотные помехи поступают от других устройств через электророзетку. • Проверьте источник помех, предпримите ответные меры, например, установив шумоподавитель. • Если источником помех является устройство, которое можно отключить, то необходимо отключить данное устройство. • Используйте другую электророзетку. • Подозрение на воздействие статического электричества (разряды от устройств или окружающей зоны). • Перед использованием убедитесь, что с пользователя и оператора прибора снято статическое электричество. • Увлажните помещение. • Если поблизости ударила молния, то при использовании прибора может быть резкий скачок напряжения. • Используйте источник бесперебойного электропитания.

8. Экологические требования

Внимание!	
	Перед утилизацией прибора удалите из него батарейку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИЗМЕРЕНИЯ

Ниже приведены меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при проведении измерения. Для оценки результатов измерения и выбора лечения всегда консультируйтесь с врачом. Не занимайтесь самодиагностикой и самолечением, это может привести к опасным последствиям.

Предупреждение	
	Не измеряйте артериальное давление пользователя во время внутривенного вливания или переливания крови. Это может привести к травме.
	▫ Если чехол на манжету испачкан кровью, его необходимо утилизировать. Существует вероятность распространения инфекционных заболеваний. ▫ Те предметы, которые могли быть инфицированы, следует утилизировать как медицинские отходы. ▫ Не проводите измерение, если на руке есть повреждения кожных покровов. Это не только может усугубить состояние раны, но и увеличит вероятность инфекционных заболеваний.

Внимание!	
	▫ Не проводите измерение, если у пользователя влажная рука, так как это может привести к поражению электрическим током.

▫ Измерение артериального давления может вызвать подкожное кровоизлияние. Оно носит временный характер и со временем само проходит.
▫ Если пользователь закатает рукав, что приведёт к сдавливанию руки, получить достоверные результаты будет невозможно.
▫ Запрещается проводить измерение давления пользователям с нарушением микроциркуляции, крайне низким артериальным давлением или низкой температурой тела (по причине слабого притока крови к месту измерения).
▫ Запрещается проводить измерение давления пользователям с частыми приступами аритмии.
▫ Измерение давления осуществляется на любой руке только в верхней части руки на плече.
▫ Поместите руку в отверстие прибора до упора локтя.
▫ В процессе измерения следите за пользователем, в случае ухудшения самочувствия пользователя, немедленно прекратите измерение и предпримите соответствующие меры.
▫ Не проводите измерение давления следующим пользователям.
- Пользователи, которые недавно занимались спортом.
  - После занятия спортом артериальное давление выше обычного. Измерение проводите через 10-15 минут, когда пользователь отдохнет.
- Пользователи с тремором рук.
  - При движении тела пациента результаты измерения будут недостоверными. Подождите, пока тремор рук не прекратится, и затем проводите измерение. (Под тремором рук понимается дрожание от холода или сокращения мышц после перемещения тяжелых предметов).

▫ В следующих случаях необходима консультация врача:
- Наложение манжеты на руку с вмешательством на сосудах или при проведении внутрисосудистой терапии, а также с артериовенозным анастомозом.
- Наложение манжеты на руку рядом с местом проведения мастэктомии.
- Одновременное использование прибора с другими устройствами медицинского контроля на одной руке.
- Необходимость изучения состояния кровообращения и контроля артериального давления пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка

Основной блок и все принадлежности упакованы в целлофановые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона.

Внимание!	
!	Данный прибор является средством измерения и требует бережного обращения. В случае ударного воздействия прибор может быть повреждён, поэтому не бросайте и не роняйте прибор, а также не стучите по нему.

Примечание	Данный прибор поставляется в специально разработанной упаковке, которая не допускает повреждения прибора во время транспортировки. После распаковки проверьте, не повреждён ли прибор.

Перед использованием прибора проверьте комплектацию, а также основной блок и все стандартные комплектующие на наличие повреждений.

Дополнительные принадлежности смотрите в разделе 13 "ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ".

Монитор-корпус 1

Принадлежности:

Сетевой кабель 1

Чехол на манжету 1

Термобумага 2

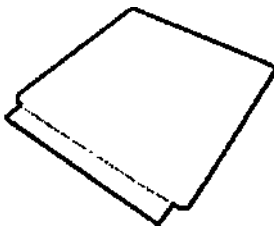
Руководство по эксплуатации 1

Держатель для инструкций 1

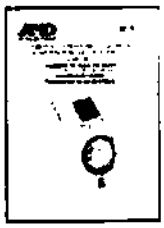
Гарантийная карта 1

Коробка упаковочная картонная 1

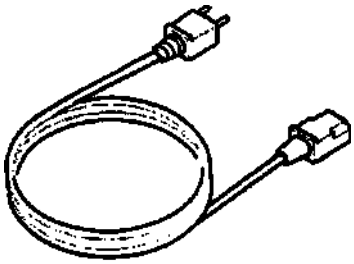
Монитор-корпус



Держатель для инструкций



Руководство по эксплуатации



Сетевой кабель

Термобумага (2 рулона)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

TM-2655 (TM-2655P) — это прибор для автоматического измерения величин систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления и частоты сердечных сокращений для проведения диагностики и контроля. Прибор рассчитан на пользователей в возрасте от 13 лет и старше, которые имеют общее представление об измерении артериального давления и могут провести измерение давления на правой или левой руке.

Прибор может использоваться для массовых медицинских осмотров сотрудников на фирмах и предприятиях, в спортивных учреждениях, а также в приемных покоях больниц для предварительного контроля состояния пациентов.

Побочные эффекты

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

Примечания

- Не пытайтесь самостоятельно оценивать результаты измерения артериального давления. Для оценки и выбора лечения всегда обращайтесь за консультацией к врачу, в особенности в тех случаях, когда результаты в значительной степени отличаются от нормальных значений. Не занимайтесь самодиагностикой и самолечением, это может привести к опасным последствиям.
- Не пытайтесь с помощью данного прибора измерять давление у новорождённых или младенцев. Это может травмировать их.
- Организации, где установлен прибор, рекомендовано иметь как минимум одного сотрудника, который обладает достаточными знаниями об измерении артериального давления и может проконсультировать пользователей о том, в каком положении нужно проводить измерение, или предоставить общую информацию об артериальном давлении. Данный сотрудник также должен обладать основными знаниями о техническом обслуживании прибора, а также в случае необходимости знать, к кому обратиться по вопросам технического обслуживания прибора.

2. ОСОБЕННОСТИ

- Артериальное давление можно измерить на любой руке.
- Манжета сжимается вокруг руки после нажатия кнопки СТАРТ/СТОП. Скорость выпуска воздуха контролируется автоматически. Никакой специальной регулировки не требуется. Всё, что необходимо сделать — поместить руку в отверстие прибора до упора локтя в специальное углубление и нажать кнопку СТАРТ/СТОП. Далее измерение выполняется автоматически.
- Принтер оснащён устройством для резки, которое автоматически отрезает бумагу с распечатанными результатами.
- В случае необходимости дополнительное внешнее устройство ввода/вывода может быть подключено к компьютеру для управления данными или автоматизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ

Сокращение/Символ	Значение
СТАРТ/СТОП	Запускает и останавливает процесс измерения.
~	Переменный ток.
	Плавкий предохранитель.
мм рт.ст.	Единица измерения артериального давления.
уд/мин.	Число ударов сердца в минуту.
- - -	Отображается, когда проведение измерения невозможно.
СИС	Систолическое артериальное давление (используется при табличной печати).
СРЕД	Среднее артериальное давление (используется при печати, зависит от настроек).
ДИА	Диастолическое артериальное давление (используется при табличной печати).
ПУЛЬС	Пульс (используется при табличной печати).
	Время измерения (используется при табличной печати).
Аритмия: ВЫЯВЛЕНА	Символ аритмии. Печатается при обнаружении незначительной вибрации, такой как дрожание. Более подробную информацию об аритмии вы может прочитать на следующей странице.
ВЫКЛ	Выключение питания (отключение от источника электропитания).
ВКЛ	Включение питания (подключение к источнику питания).
SN	Серийный номер.
20XX	Дата производства.
	Интерфейс последовательной передачи данных RS-232C.
	Особая утилизация.
	Производитель.
Exx	Индикатор кода ошибки (xx = от 00 до 99).
	Показывает степень защиты от поражения электрическим током, Класс I, Тип B.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ	Показывает состояние измерения. "ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ".
ОШИБКА	Показывает состояние измерения. "ОШИБКА (повторите измерение)".
АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	Экстренная кнопка "АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ".
Не тяните за ленту пока идет печать	Внимание!: "Не тяните за ленту пока идет печать".
Лента отрезается автоматически	Внимание!: "Лента отрезается автоматически".
ПИТАНИЕ	Кнопка "ПИТАНИЕ".
ВЫБОР	Используется для изменения функций.
▲	Используется для изменения значений функций.
СЧЕТЧИК	Используется для индикации текущего количества измерений.
Paper	Инструкции по замене бумаги для принтера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Что такое аритмия?

Измеритель артериального давления TM-2655 (TM-2655P) измеряет давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений (пульса), что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от сердечной частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

Более подробную информацию об артериальном давлении и аритмии вы можете получить у врача.

Примечание

- Если при измерении часто появляется символ аритмии, рекомендуется обратиться к врачу.

В каких случаях печатается символ аритмии?

Символ аритмии печатается вместе с данными измерения в следующих двух случаях:

- Когда во время измерения наблюдается нарушение частоты сердцебиения.
- В том случае, если во время измерения вы шевелили рукой или прибор был сдвинут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Конфигурация модели

Включенные функции / Модель	TM-2655	TM-2655P
Принтер	–	+
Светодиодный индикатор состояния измерения	+	+
Формат времени и даты	24 часа, ДД/месяц/ГГГГ	24 часа, ДД/месяц/ГГГГ

4.2. Технические и метрологические характеристики

Основные технические характиристики

Источник питания переменного тока	220В ≈50 Гц
Потребляемая мощность В˙А	50-80 ВА
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I, тип B

Метрологические характиристики

Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	0-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерения, мм рт.ст.	Частота пульса – 30-200 ударов в минуту
Пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении частоты пульса	±5%
Манжета	Приводится в действие редукторным двигателем
Метод накачки	Автоматическая накачка с использованием микропомпы
Метод стравливания воздуха	Автоматическое стравливание методом механической откачки
Метод откачивания воздуха	Автоматическое быстрое откачивание при помощи электромагнитного клапана

Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха: от +10°до +40°С Относительная влажность: 30-85% (без конденсации)
Условия хранения	Температура окружающего воздуха: от –20°до +60°С Относительная влажность: 10-95% (без конденсации)
Условия транспортирования	Температура окружающего воздуха: от – 20 °С до + 60 °С. Относительная влажность: от 10%-95% (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	70-106 кПа (для эксплуатации и хранения)

Физические характеристики

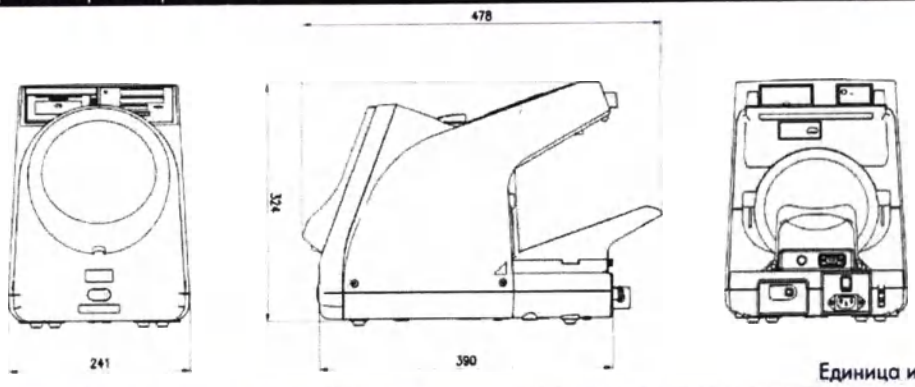
Габаритные размеры (ширина х высота х глубина)	245 х 320 х 390 мм
Масса, кг, не более	≈5.5 кг

Функциональные характеристики

Метод индикации	Трёхзначный светодиодный индикатор и светодиодная лампа
Принтер (только для TM-2655P)	Термопечать, ширина бумаги: 58 мм
Гарантийный срок	12 месяцев
Срок службы прибора	10 лет с момента установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Габаритные размеры



Единица измерения: мм

4.4. Принцип работы

Давление в манжете нагнетается приблизительно до 30 мм рт.ст., выше ожидаемого систолического (верхнего), затем давление в манжете начнёт постепенно снижаться. Наблюдающийся при накачивании манжеты пульс соответствует частоте сокращения сердца. Пульс имеет волнообразный характер.
В начале измерения пульс малый, но по мере снижения давления в манжете он начнёт повышаться.
После достижения максимальной амплитуды (среднее артериальное давление), пульс начнёт снижаться.
При осциллометрическом способе измерения артериального давления анализируются данные амплитуды волны сердечных сокращений для определения систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) артериального давления.

4.5. Стандарты и соответствия

Поверка приборов осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ.
Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».
Межповерочный интервал – 2 года.
При производстве измерителя ТМ-2655 (ТМ-2655Р) не использовался натуральный каучуковый латекс.

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 – 30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.

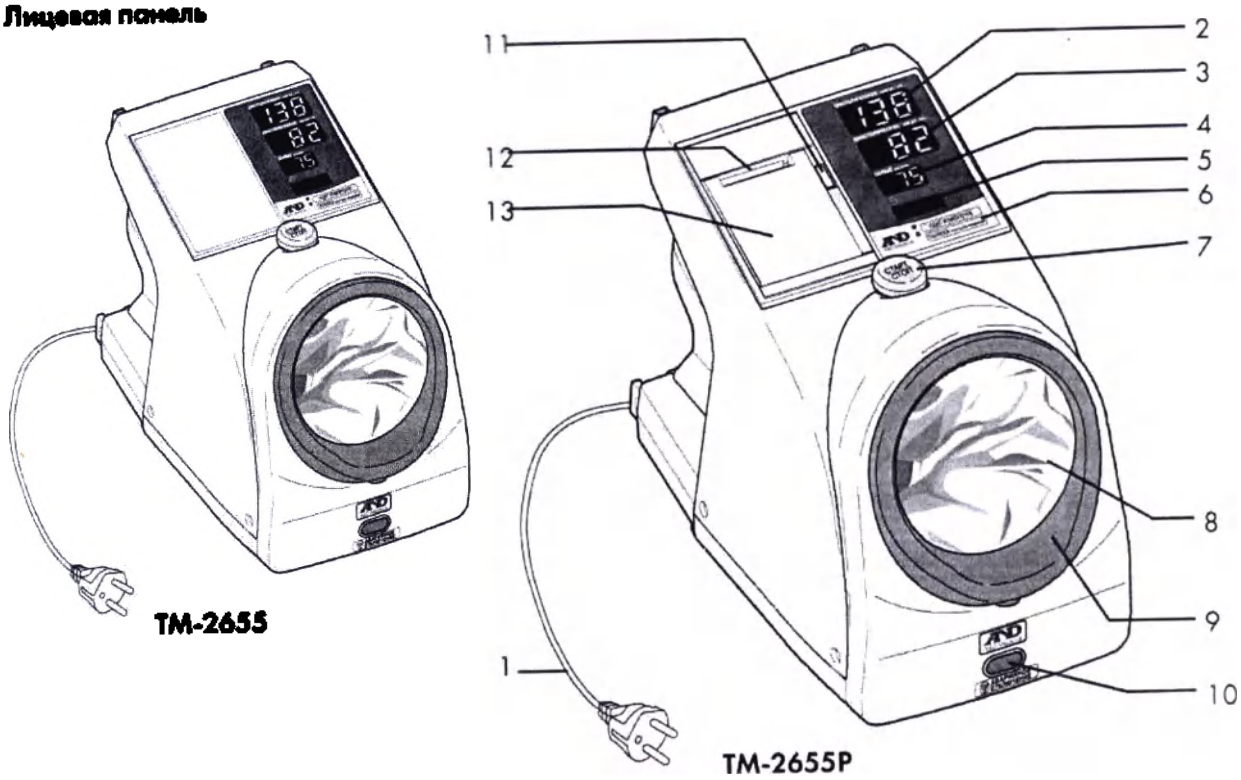
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).
Приборы соответствуют требованиям стандарта: IEC 60601-1-2:2007, (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).
Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.
Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу электромеханическим системам измерения артериального давления Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем медицинского прибора и создавать потенциально не безопасную ситуацию. Декларация о соответствии по электромагнитной совместимости размещена на сайте компании www.and-rus.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

5. НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Лицевая панель

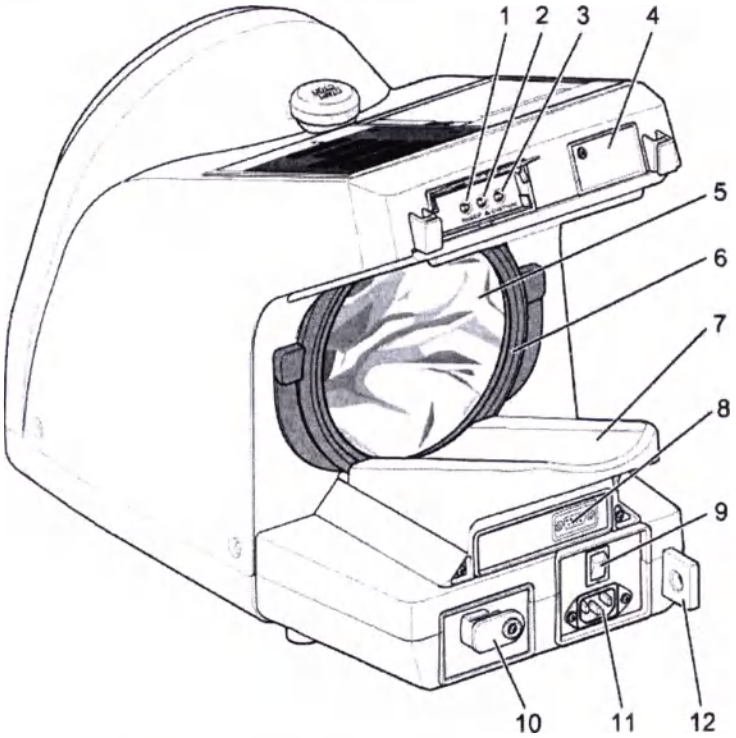


Описание прибора и принадлежностей

№	Название	Описание
1	Сетевой кабель	Сетевой кабель переменного тока.
2	Дисплей систолического (верхнего) АД	Показывает измеренное значение систолического (верхнего) АД. Если во время измерения произойдёт ошибка, будет показан код ошибки.
3	Дисплей диастолического (нижнего) АД	Показывает измеренное значение диастолического (нижнего) АД. Показывает давление во время измерения.
4	Дисплей пульса	Показывает измеренное значение пульса.
5	Дисплей часов	Показывает текущее время.
6	Светодиод состояния измерения	Показывает состояние измерения. «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ» «ОШИБКА (повторите измерение)»
7	Кнопка СТАРТ/СТОП	При нажатии данной кнопки в режиме ожидания начинается измерение давления. При нажатии данной кнопки во время измерения, процесс измерения давления прекращается.
8	Чехол для манжеты	Внутренний чехол для манжеты.
9	Зона манжеты	Отверстие, куда помещается рука.
10	Кнопка АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	При нажатии данной кнопки в экстренной ситуации питание будет отключено и измерение прекращено.
11	Кнопка открывания крышки принтера (для TM-2655P)	Открывает крышку принтера.
12	Отверстие для бумаги (для TM-2655P)	Отверстие для выхода бумаги.
13	Крышка принтера (для TM-2655P)	Прижимает бумагу.

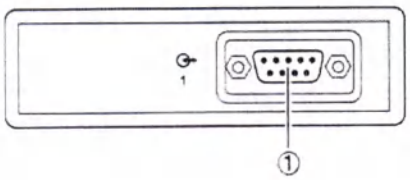
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задняя панель (для моделей TM-2655 и TM-2655P)



№	Название	Описание
1	Кнопка ВЫБОР	Используется для изменения функций.
2	Кнопка ▲	При нажатии данной кнопки показывается текущее число измерений. Производится распечатка числа измерений. Используется для изменения функций.
3	Кнопка СЧЁТЧИК	Показывает текущее число измерений. (Смотрите "12.5. Проверка количества измерений")
4	Крышка SD-гнезда	Используется только для защиты.
5	Чехол манжеты	Внутренний чехол манжеты.
6	Зона манжеты	Отверстие, куда помещается рука.
7	Подлокотник	Место для упора руки во время измерения.
8	Разъём для подключения внешних устройств ввода/вывода	Дополнительный разъём для подключения внешних устройств ввода/вывода.
9	Кнопка ПИТАНИЕ	Включает и выключает питание. После включения питания прибор переходит в режим ожидания.
10	Крышка для зоны проверки давления	Используется для проверки точности давления.
11	Входной разъём переменного тока	В него вставляется сетевой кабель.
12	Отверстие «Антивор»	Используется для пристёгивания прибора к столу или стойке при помощи пристяжного троса с замком. (Для предотвращения кражи).

Разъём для подключения внешних устройств ввода/вывода через RS 1ch TM-2655/TM-2655P



№	Название	Описание
1	9-штыревой разъём d-sub	RS-232C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

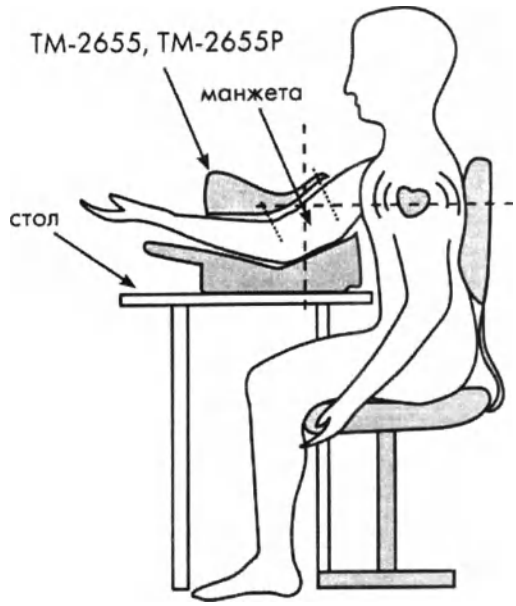
6. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Смотрите меры предосторожности, приведённые в начале данного руководства, и устанавливайте прибор в соответствующем месте безопасным и правильным способом.

Установка подлокотника

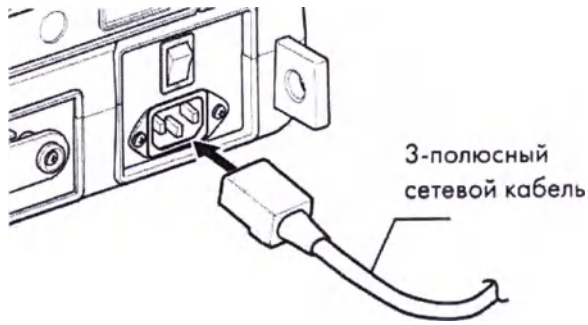
Установите прибор на стол так, чтобы при измерении можно было принять правильную позу. Отрегулируйте высоту стула и стола таким образом, чтобы манжета находилась на уровне сердца. Прикрепите подлокотник к задней стороне прибора (см. рисунок на стр. 18).

Для предотвращения кражи прибора следуйте указаниям в п. 6.3. Отверстие «Антивор»



Предупреждение	
!	Во избежание риска поражения электрическим током подключайте прибор только к питающей сети с защитным заземлением.

Для подключения к сети переменного тока используйте 3-полюсный сетевой кабель



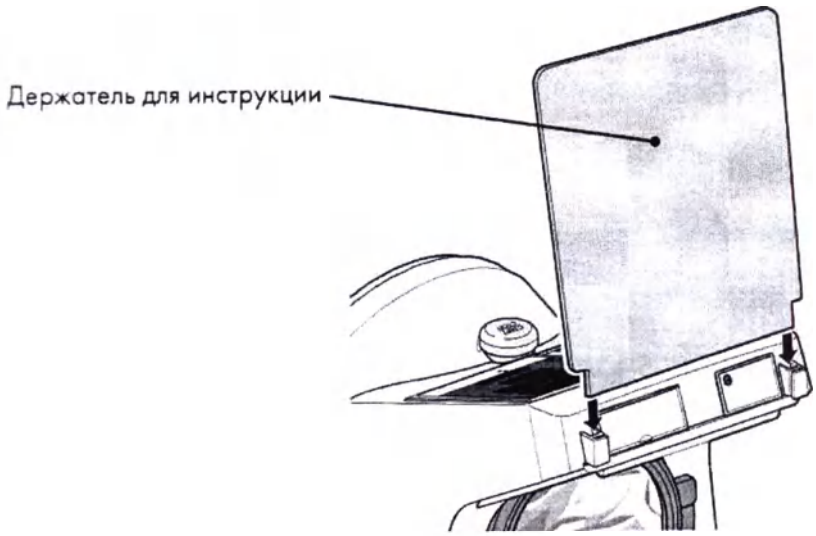
Прибор можно пристегнуть к столу или стойке. Проденьте пристяжной трос безопасности в отверстие выступающего ушка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

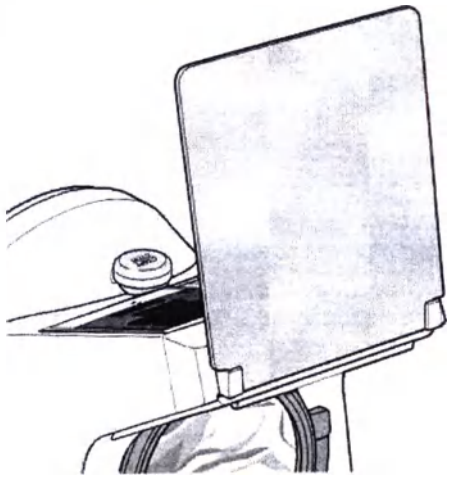
6.4. Крепление держателя для инструкции

Для того чтобы прикрепить держатель для инструкции к задней стороне прибора, смотрите приведённый ниже рисунок.

Внимание!	
!	Проверьте, чтобы перед использованием держатель для инструкции был зафиксирован на главном блоке прибора. На держателе приведены инструкции, которые должен соблюдать пользователь для правильной и безопасной работы прибора.



Прибор с прикрепленным держателем для инструкции



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10

Предупреждение	
!	Для обеспечения правильной и безопасной работы прибора ежедневно проводите предэксплуатационную проверку.

Каждый день перед использованием прибора необходимо проводить предэксплуатационную проверку.

- Нет ли видимых внешних повреждений прибора?
- Не попала ли на прибор влага?
- В горизонтальном ли положении установлен прибор? Не подвержен ли он действию вибрации и ударов?

Зона измерения артериального давления

- Нет ли признаков повреждения рядом с местом, куда помещается рука (зона манжеты)?
- Установлен ли чехол манжеты?
- Не слишком ли сильно вытянут чехол манжеты?

Соединительный кабель

- Прочно ли вставлены дополнительные кабели в разъёмы прибора?

Сетевой кабель

- Убедитесь, что электророзетка правильно заземлена и в ней подаётся ток с нормативным напряжением и частотой (220В ≈50 Гц).

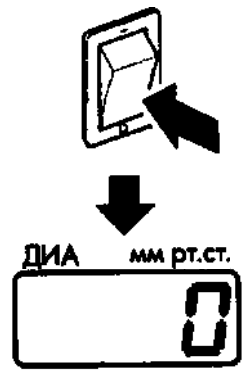
- Нет ли дыма или постороннего запаха?
- Нет ли посторонних шумов?

Проверка времени

- Правильно ли установлено время? Если при регистрации данных время установлено неправильно, то полученные результаты будет невозможно синхронизировать с результатами других приборов.

Проверка дисплея

- После включения питания все светодиоды в течение нескольких секунд будут гореть, после чего можно приступить к измерению давления. На данном этапе на дисплее диастолического (нижнего) АД будет отображаться "0".



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Предупреждение	
!	n При необходимости прервать измерение давления нажмите кнопку СТАРТ/СТОП. В результате быстрой откачки давление снизится и руку можно будет освободить. n Если после нажатия кнопки СТАРТ/СТОП быстрой откачки воздуха из манжеты не произошло, нажмите кнопку АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (находится на лицевой стороне прибора, снизу).

1. Поместите руку в отверстие прибора до упора локтя. (Если на вас надета одежда из плотной ткани, то результаты измерения будут неточными. Перед измерением снимите ее).

2. Для начала измерения нажмите кнопку СТАРТ/СТОП.

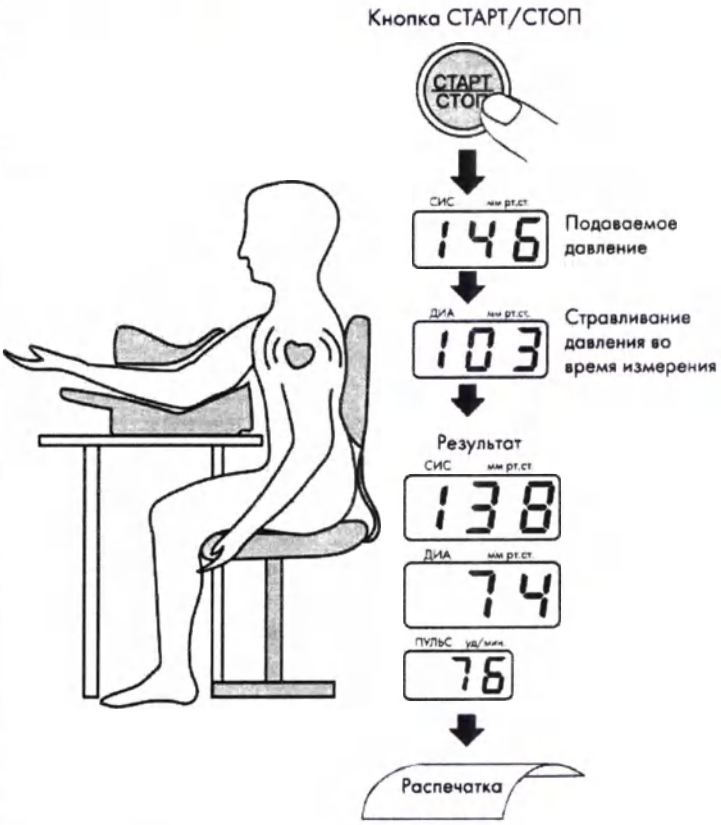
3. Начнётся автоматическая накачка манжеты воздухом. Во время измерения рука должна быть неподвижна.

4. После завершения накачивания автоматически начнётся откачка воздуха. В процессе уменьшения давления происходит измерение. Пользователь должен пребывать в расслабленном и неподвижном состоянии (Смотрите пункт 10.3 Подаваемое давление).

5. Примерно после сорока секунд измерения оставшийся воздух будет автоматически выпущен из манжеты. Теперь руку можно освободить из манжеты.

6. На дисплее будут отображены измеренные значения давления и пульса.

7. Результаты измерения будут распечатаны на принтере. (Смотрите пункт 10.5 Качество печати. Только для TM-2655P).

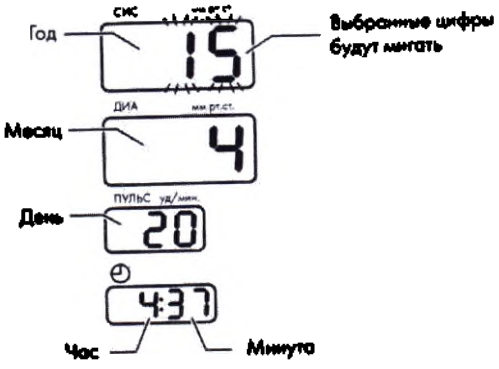


Примечание	n При проведении серии измерений, сделайте 2-3-минутную паузу, в течение которой пользователь сможет расслабиться. n На результаты измерения АД оказывает влияние положение и физическое состояние пользователя. n Если во время измерения пользователь двигается или разговаривает, то результаты будут неточными. n Для получения точных результатов измерения убедитесь, что пользователь сидит в правильном положении, спина должна быть прямой, ноги не должны быть скрещены. Убедитесь, что пользователь находится в расслабленном и неподвижном состоянии. n Отрегулируйте высоту стула таким образом, чтобы манжета располагалась на уровне сердца, иначе результаты измерения будут недостоверными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. УСТАНОВКА ЧАСОВ

Для настройки даты и времени перейдите в режим установки часов. Ниже приведён дисплей режима установки часов.



Установка даты и времени:
Используйте следующие кнопки.

Кнопка **ВЫБОР**:	1. Чтобы войти в режим установки часов, когда прибор находится в режиме ожидания, в течение 1 секунды удерживайте кнопку **ВЫБОР**. Начнёт мигать значение года. 2. Для выбора нужного значения даты или времени нажмите кнопку **ВЫБОР**. При каждом нажатии кнопки **ВЫБОР** мигающие значения будут меняться в таком порядке: год, месяц, день, час, минута, затем будет возврат к году. Выбранное значение будет мигать и его можно будет изменить.
Кнопка ▲:	Изменяет выбранные (мигающие) значения.
Кнопка **СТАРТ/СТОП**:	После выбора нужной даты и времени нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**, чтобы сохранить изменения и вернуться в режим ожидания.
Кнопка **СЧЁТЧИК**:	Если во время задания настроек нажать кнопку **СЧЁТЧИК**, значения не будут сохранены и прибор вернётся в режим ожидания.

Пример настройки: установим следующую дату и время 4:37, 20 апреля 2015

1. В течение 1 секунды удерживайте кнопку **ВЫБОР**. На дисплее систолического (верхнего) давления начнут мигать цифры.
2. Для отображения 15 (2015) нажмите кнопку ▲.
3. В течение 1 секунды удерживайте кнопку **ВЫБОР**. На дисплее диастолического (нижнего) давления начнут мигать цифры.
4. Для отображения 4 (апрель) нажмите кнопку ▲.
5. Нажмите кнопку ВЫБОР. На дисплее пульса начнут мигать цифры.
6. Для отображения 20 (20 число) нажмите кнопку ▲.
7. Для выбора значения часа на дисплее часов нажмите кнопку **ВЫБОР**. На дисплее настройки часов начнут мигать цифры.
8. Для отображения 16 (4 часа дня) нажмите кнопку ▲.
9. Для выбора значения минут на дисплее часов нажмите кнопку **ВЫБОР**. На дисплее настройки минут начнут мигать цифры.
10. Для отображения 37 (37 минут) нажмите кнопку ▲.
11. Для возврата в режим ожидания нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**.

Примечание	Если в течение 10 секунд никаких действий выполняться не будет, то ранее выполненные установки будут сохранены. После двухсекундного отображения *AdJ* прибор вернётся в режим ожидания. Дату можно установить до 31 декабря 2050 года.

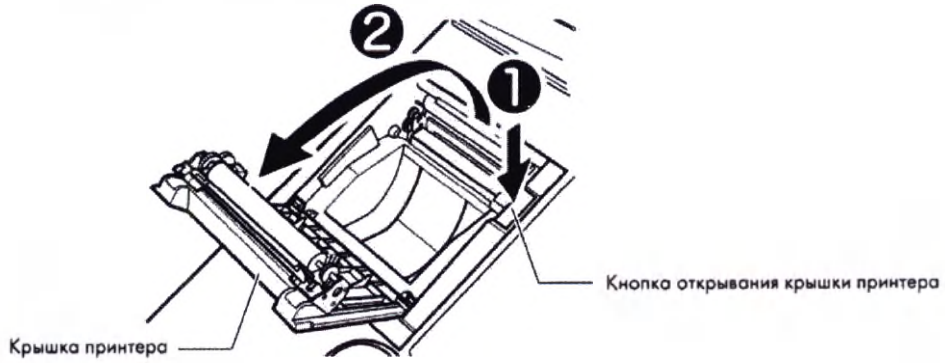
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ПРИНТЕР (только для модели TM-2655P)

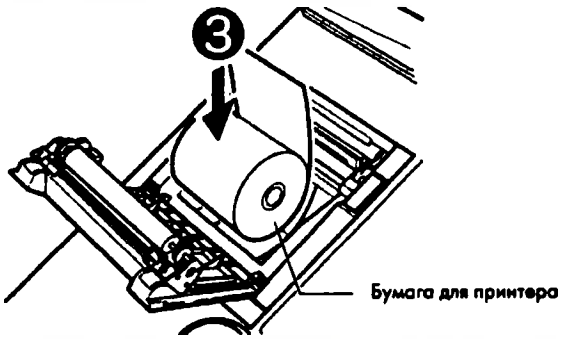
9.1. Загрузка бумаги в принтер

Внимание!	
⊘	Не пытайтесь выдернуть бумагу из принтера во время печати. Тем самым вы можете повредить печатающую головку.

1. Для того чтобы открыть крышку принтера, нажмите кнопку открывания крышки принтера.



2. Загрузите бумагу в принтер, как показано на рисунке ниже.



3. Установите бумагу торцом кверху и выступом наружу, затем зафиксируйте её, захлопнув крышку принтера до появления щелчка. Если крышка будет не полностью закрыта, бумага может замяться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12

„Используйте только термобумагу.
„Если на дисплее систолического (верхнего) давления отображается следующий код ошибки, значит произошла ошибка в работе принтера.

Предпримите соответствующие меры.

Код ошибки	Ошибка/Способ устранения
PE	В принтере нет бумаги. Вставьте в принтер новый рулон бумаги.
Po	Крышка принтера открыта. Плотно закройте крышку принтера.
Pc	Ошибка в работе отрезного устройства принтера. Откройте крышку принтера, проверьте бумагу, затем закройте крышку.

Если сообщений об ошибках на дисплее нет, и прибор находится в режиме ожидания, при удерживании кнопки ▲, нажатой в течение 2 секунд, бумага будет отрезана.

Примечание	„Если бумага неправильно загружена в принтер, то распечатка невозможна. „На последних 60 см бумаги расположены розовые метки конца (розовые линии по обеим сторонам). Исчезновение данных меток говорит о том, что бумагу нужно заменить. „Использованная термобумага со временем может обесцветиться или выцвести. При сохранении результатов измерения сделайте копию. „При высокоскоростной и полной печати можно сделать приблизительно 700 и 600 распечаток соответственно (при условии использования стандартного 30-метрового рулона бумаги и только распечатки результатов измерения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Выбор формата печати

При настройке прибора (см. пункт 10. НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ), пользователи могут выбрать формат печати чека. Площадь печати разделена на 5 частей: заголовок, значение измерения, график, растровое изображение, ICT печать . Для каждой части на выбор есть доступные печатные элементы.
Более подробно смотрите в пункте 10. НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ.

1. Печать заголовка
Значения в круглых скобках это возможные настройки каждого элемента.
a: Печать идентификатора (**F08**: вкл/выкл.)
b: Аритмия (**F05**: вкл/выкл.)
c: Заголовок (неизменяемый)
d: Формат даты начала измерения (**F26**)
e: Формат времени начала измерения (**F27**)

2. Распечатка значения измерения (F11)
На выбор доступны следующие режимы:
- Высокоскоростная печать (**1**)
- Обычная полная печать (**2**)
- Печать крупным шрифтом (**3**)
- Табличная печать (**4**)

В каждом режиме можно включить или отключить печать значения среднего артериального давления. (**F09**)

3. Печать графиков (F12)
На выбор доступны следующие элементы:
- Печать графиков (выкл.)
- Печать графиков колебания пульса (**1**)

4. Печать растровых изображений (F15)
На выбор доступны следующие элементы:
- Печать растровых изображений (выкл.)
- Печать стандартных изображений (**1**)
- Печать пользовательских изображений (**2**)

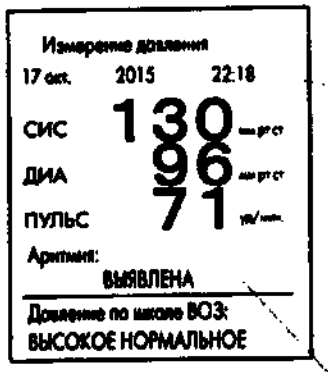
5. ICT печать (F29)
На выбор доступны следующие элементы:
- ICT печать (выкл.)
- Печать штрих-кода (**1**)
- Печать QR-кода (**2**)

Можно выбрать при помощи изменения функций

1.	Печать заголовка	F08 F05 F26 F27
2.	Распечатка значения измерения	F11 F09
3.	Печать графиков	F12
4.	Печать растровых изображений	F15
5.	ICT печать	F29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 пример распечатки: исходные настройки



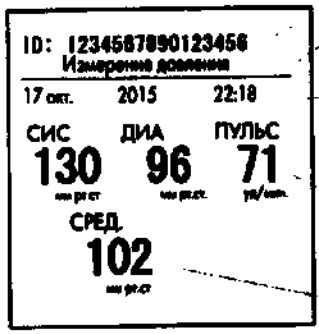
F26 Формат даты [1]

F27 Формат времени [24] (24 часа)

F11 Печать значения измерения [2] (обычная трехстрочная печать)

F05 Аритмия [вкл] (обнаружена аритмия)

2 пример распечатки



F08 Печать иден-ра [вкл]

F05 Аритмия [вкл] (обнаружена аритмия)

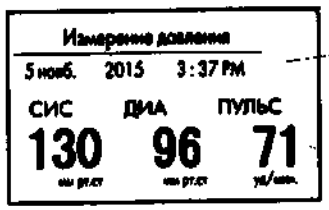
F26 Формат даты [1]

F27 Формат времени [24] (24 часа)

F11 Печать значения измерения [2] (обычная трехстрочная печать)

F09 Печать среднего АД [вкл]

3 пример распечатки



F05 Аритмия [вкл] (аритмия не обнаружена)

F26 Формат даты [2]

F27 Формат времени [12] (12 часов)

F11 Печать значения измерения [1] (высокоскоростная печать)

F09 Печать среднего АД [выкл]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ

Для настройки функций прибора, используйте кнопки, расположенные на задней панели прибора. Настройка функций происходит в режиме ожидания.

10.1. Порядок настройки

1. В выключенном состоянии одновременно удерживайте нажатыми кнопки ▲ и **ВЫБОР** и нажмите кнопку включения питания. На дисплее верхнего давления появится **F1**. Это означает, что прибор перешёл в режим настройки функций.

2. Каждый раз при нажатии кнопки **ВЫБОР** будет изменяться номер функции – **F02, F03**...
3. Для выбора значения функции нажимайте кнопку ▲.

4. По завершению установки, отключите питание, а затем снова включите.

№	Информация	По умолчанию	Дисплей диастолического (нижнего) давления	Функция
F01	Не используется	—	—	
F02	Время отображения	20	oFF,5, 10,20,999	Время отображения результата измерения (секунды)
F03	Подаваемое давление	Aut	Aut, 160, 180,200	Установка подаваемого давления (мм рт.ст.)
F04	Не используется	—	—	
F05	Аритмия	on	oFF/on	Печать символа аритмии (вкл./выкл.)
F06	Не используется	—	—	
F07	Качество печати/ светлая или тёмная		oFF	Функция печати выключена
			1	Светлая печать (высокоскоростная)
		2	2	Стандартная печать
			3	Темная высококачеств. печать
F08	Печать идентификатора	oFF	oFF/on	Печать идентификатора (вкл./выкл.)
F09	Печать значения среднего АД	oFF	oFF/on	Печать среднего АД (вкл./выкл.)
F10	Не используется	—	—	
F11	Распечатка значения измерения		1	Высокоскоростная печать
		2	2	Обычная полная печать
			3	Печать крупным шрифтом
			4	Табличная печать
F12	Печать графиков	oFF	oFF	Выключение распечатки графиков
			1	Печать графиков колебания пульса
F13	Не используется	—	—	
F14	Не используется	—	—	—
F15	Печать растровых изображений	oFF	oFF	Печать растровых изображений (выкл.)
			1	Печать стандартных изображений
			2	Печать пользовательских изображений
F16	Не используется	—	—	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Информация	По умолчанию	Дисплей диастолического (нижнего) давления	Функция
F17	Не используется	—	—	
F18	Звуковой сигнал	on	oFF/on	Звуковой сигнал (вкл./выкл.)
F19	Не используется	—	—	
F20	Протокол подключения внешних устройств ввода/вывода (опция)		oFF	Нет соединения
		1	1	D-sub: Вывод результатов измерения АД (STD/RI/RB/BP/RA)
			2	D-sub: Вывод результатов измерения АД (STD/RI/RB/BP/RA)
			3	D-sub: Устройство считывания идентификатора
			4	D-sub: UX совместимость
			5	D-sub: RVX совместимость
			6	D-sub: Подключение к измерителю роста и веса A&D
F21	Не используется	—	—	
F22	Скорость передачи данных (D-Sub)		120	1200 бит/сек
		240	240	2400 бит/сек
			480	4800 бит/сек
			960	9600 бит/сек
F23	Не используется	—	—	
F24	Стоп-бит (D-Sub)	1	1	Стоп-бит:1
			2	Стоп-бит:2
F25	Вывод результатов измерения АД	1	1	RB (без идентификатора, сразу после измерения) + STD
			2	RI (с идентификатором, сразу после измерения) + STD
			3	Только АД (с идентификатором, сразу после измерения)
			4	Только STD (реакция на команду)
			5	Только STD (реакция на команду) RA (с идентификатором, сразу после измерения)
F26	Не используется	—	—	
F27	Не используется	—	—	
F28	Не используется	—	—	
F29	ICT печать		oFF	ICT печать (выкл.)
			1	Печать штрих-кода (КОД39)
		2	2	Печать QR-кода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы вернуть заводские настройки, в течение 5 секунд удерживайте кнопку **СТАРТ/СТОП**, пока на дисплее не появится "**FXX**".

10.2. Время отображения

Время отображения результатов измерения можно задать при помощи функции **F02**.
Для выбора значения нажимайте кнопку ▲. Настраиваемое значение появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Настройка времени отображения	По умолчанию
oFF	Результаты не отображаются. Все значения отображаются как "---"	20
5	5 секунд	
10	10 секунд	
20	20 секунд	
999	Остается на дисплее до следующего измерения	

10.3. Подаваемое давление

Подаваемое давление можно задать при помощи функции **F03**.
Для выбора значения нажимайте кнопку ▲. Настраиваемое значение появится на дисплее диастолического (нижнего) давления. (В случае установки автоматического подаваемого давления (**Aut**), при измерении давления будет измеряться пульс, а значение подаваемого давления будет определено автоматически.)

Дисплей	Настройка подаваемого давления	По умолчанию
Aut	Автоматическое подаваемое давление	Aut
160	160 мм рт.ст.	
180	180 мм рт.ст.	
200	200 мм рт.ст.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4. Печать символа аритмии (только для модели TM-2655P)

Настройку печати символа аритмии можно задать при помощи функции **F05**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Настройка печати символа аритмии	По умолчанию
oFF	Печать символа аритмии (выкл.)	on
on	Печать символа аритмии (вкл.)	

Если функция печати символа аритмии включена:

Пример печати

Когда аритмия выявлена

Измерение давления
17 окт. 2015 22:18
Аритмия:
ВЫЯВЛЕНА

Символ аритмии

Когда аритмия не выявлена

Измерение давления
17 окт. 2015 22:18
Аритмия:
НЕ ВЫЯВЛЕНА

Более подробную информацию о символе аритмии смотрите пункт 3. СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ.

10.5. Качество печати (только для модели TM-2655P)

Качество печати можно задать при помощи функции **F07**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Настройка качества печати	По умолчанию
OFF	Функция печати отключена	2
1	Светлая печать (высокоскоростная)	
2	Стандартная печать	
3	Тёмная высококачественная печать (низкоскоростная)	

10.6. Печать идентификатора (только для модели TM-2655P)

Печать идентификатора можно задать при помощи функции F08. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Настройка печати идентификатора	По умолчанию
oFF	Печать идентификатора (выкл.)	oFF
on	Печать идентификатора (вкл.)	

Если функция печати идентификатора включена:

Пример печати

ID

ID: 1234567890123456
Измерение давления
17 окт. 2015 22:18

Для ввода идентификатора, установите функцию F20 на 3 и подключите устройство считывания идентификатора.

Значение идентификатора сохраняется до получения верных значений измерения АД и обнуляется сразу после отображения или распечатки результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7. Распечатка значения среднего артериального давления (только для модели TM-2655P)

Распечатку значения среднего артериального давления можно задать при помощи функции **F09**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Распечатка значения среднего АД	По умолчанию
oFF	Распечатка значения среднего АД (выкл.)	oFF
on	Распечатка значения среднего АД (вкл.)	

Если функция распечатки значения среднего АД включена:

Пример печати

Высокоскоростная печать

Значение среднего АД

Значение среднего АД

Печать крупным шрифтом

Значение среднего АД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8. Распечатка результатов измерения (только для модели TM-2655P)

Распечатку результатов измерения можно задать при помощи функции **F11**. Для настройки нажимайте кнопку ▲ . Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Настройка подаваемого давления	По умолчанию
1	Высокоскоростная печать	2
2	Обычная полная печать	
3	Печать крупным шрифтом	
4	Табличная печать	

Если функция распечатки значения среднего АД выключена:

Пример печати

Высокоскоростная печать

Измерение давления
17 окт. 2015 22:18
СИС ДИА ПУЛЬС
130 96 71
мм рт.ст. мм рт.ст. уд/ мин.

Измерение давления
17 окт. 2015 22:18
СИС 130 мм рт.ст.
ДИА 96 мм рт.ст.
ПУЛЬС 71 уд/мин.

Печать крупным шрифтом

Измерение давления
17 окт. 2015 22:18
СИС
130 мм рт.ст.
ДИА
96 мм рт.ст.
ПУЛЬС
71 уд/мин.

Табличная печать

17 окт. 2015 22:18

No.	ВРЕМЯ	СИС (мм рт.ст.)	ДИА (мм рт.ст.)	ПУЛЬС (уд/мин.)
00001	10:18	124	86	72
00002	10:26	101	78	62
00003	11:28	148	92	86
00004	11:30	152	102	78

Примечание	В режиме табличной печати бумага не отрезается автоматически. Для того чтобы отрезать бумагу, пока прибор находится в режиме ожидания, в течение 2 секунд нажимайте кнопку ▲ .

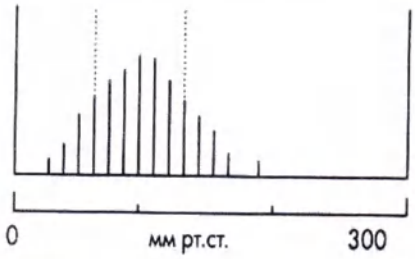
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9. Распечатка графиков (только для модели TM-2655P)

Настройки распечатки графиков можно задать при помощи функции **F12**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Распечатка графиков	По умолчанию
oFF	Распечатка графиков отключена	oFF
1	Распечатка графиков с колебаниями пульса	

Пример печати: Распечатка графика с колебаниями пульса



10.10. Распечатка растровых изображений (только для модели TM-2655P)

Распечатка растровых изображений можно задать при помощи функции **F15**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Распечатка графиков	По умолчанию
oFF	Распечатка растровых изображений отключена	oFF
1	Распечатка стандартных изображений	
2	Распечатка пользовательских изображений	

Более подробную информацию о регистрации растровых изображений смотрите пункт 15. ОТПРАВКА РАСТРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

Более подробную информацию о распечатке пользовательских изображений смотрите пункт 15. ОТПРАВКА РАСТРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

Можно распечатать растровые изображения размером 384 x 640 пикселей.

Пример печати: распечатка стандартного изображения

10.11. Звуковой сигнал

Информационный звуковой сигнал о начале/завершении измерения можно включить/выключить при помощи функции **F18**.

Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Звуковой сигнал	По умолчанию
oFF	Выключение звукового сигнала	on
on	Включение звукового сигнала	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.12. Протокол подключения внешних устройств ввода/вывода (опция)

Настройки протокола подключения могут быть заданы при помощи функции **F20**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Протокол подключения внешних устройств ввода/вывода	По умолчанию
oFF	Подключение отсутствует	1
1	D-sub: Вывод результатов измерения АД (STD/RI/RB/BP/RA)	
2	D-sub: Вывод результатов измерения АД (STD/RI/RB/BP/RA)	
3	D-sub: Устройство считывания идентификатора	
4	D-sub: Ux совместимость	
5	D-sub: RVX совместимость	
6	D-sub: Подключение к измерителю роста и веса A&D	

Более подробную информацию о командах передачи данных (STD/RI/RB/BP/RA) вы можете получить, обратившись в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.
Более подробную информацию о подключении к устройству считывания идентификатора, весам или компьютеру вы можете получить, обратившись в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.

10.13. Скорость передачи данных (D-sub)

Скорость передачи данных по разъёму D-sub можно задать при помощи функции **F22**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Скорость передачи данных (через разъём D-sub)	По умолчанию
120	1200 бит/сек	240
240	2400 бит/сек	
480	4800 бит/сек	
960	9600 бит/сек	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.14. Стоп-бит (D-sub)

Стоп-бит (D-sub) может быть задан при помощи функции **F24**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	Стоп-бит (Mini-DIN)	По умолчанию
1	Стоп-бит 1	1
2	Стоп-бит 2	

10.15. Вывод результатов измерения артериального давления

Настройку вывода результатов измерения артериального давления можно задать при помощи функци **F25**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнег давления.

Дисплей	Скорость передачи данных (через разъём D-sub)	По умолчанию
1	RB (без идентификатора, сразу после измерения) + STD	1
2	RI (с идентификатором, сразу после измерения) + STD	
3	Только АД (с идентификатором, сразу после измерения)	
4	Только STD (реакция на команду)	
5	RA (с идентификатором, сразу после измерения)	

Более подробную информацию о скорости передачи данных при печати вы можете получить, обрати шись в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.

10.16. ICT печать (только для модели TM-2655P)

Настройки ICT печати могут быть заданы при помощи функции **F29**. Для настройки нажимайте кнопку ▲. Настройка появится на дисплее диастолического (нижнего) давления.

Дисплей	ICT печать	По умолчанию
oFF	ICT печать (ВЫКЛ.)	oFF
1	Печать штрих-кода (КОД39)	
2	Печать QR-кода	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

※ Распечатка кода содержит следующую информацию.

- Распечатка штрих-кода: значение систолического (верхнего) давления, значение среднего АД, значение диастолического (нижнего) давления, частота пульса
- Распечатка QR-кода: ГГГГ/ММ/ДД/ЧЧ/ММ, идентификатор (16 знаков), значение систолического (верхнего) давления, значение среднего АД, значение диастолического (нижнего) давления, частота пульса

Пример печати
Распечатка штрих-кода

Пример печати
Распечатка QR-кода, включая идентификатор

Более подробную информацию об ICT печати вы можете получить, обратившись в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.

11. ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Прибор можно подключить к внешним устройствам ввода/вывода. Различные настройки для каждого канала можно задать при помощи функций **F20-F25**.

Внимание!	
!	- ПК и медицинское оборудование, подключённое к прибору не должно находиться вблизи пользователя. - ПК или устройство считывания идентификатора должны соответствовать стандарту EN60601-1

11.1. Разъём для подключения внешних устройств ввода/вывода

Модель прибора	Функция
TM-2655, TM-2655P	9-штыревой разъём d-sub

Примечание	Более подробную информацию о подключении внешних устройств ввода/вывода вы можете получить, обратившись в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.

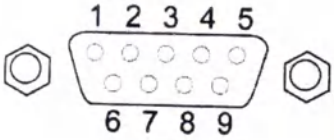
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<D-Sub 9-штырьковый разъем (Внешнее устройство ввода-вывода).

Характеристики передачи

Основной стандарт	**Соответствует EIA RS-232C**
Формат передачи	Система пуска-останова (полудуплексная передача)
Скорость сигнала	1200, 2400, 4800 и 9600 бит/сек (может быть изменен с помощью F22)
Формат передачи	Может быть изменен с помощью F20
Длина в битах	8 бит
Контрольное число	Нет
Стоповый бит	1 бит, 2 бита (может быть изменен с помощью F24)
Кодировка	ASCII

Разводка контактов



№ контакта	**Наименование сигнала**	**Описание**
1	—	—
2	RXD	Прием данных
3	TXD	Передача данных
4	DTR	Готовность терминала
5	GND	Земля логических сигналов
6	DSR	Источник данных готов
7	RTS	Запрос на передачу
8	CTS	Разрешение на передачу
9	—	—

Протокол зависит от подключенного оборудования.

Кабельное подключение между устройством и персональным компьютером

TM-2655P
D-Sub 9-штырьковый
Разъем D-Sub

Персональный компьютер
D-Sub 9-штырьковый
Разъем D-Sub

Описание	**№ контакта**
—	1
RXD	2
TXD	3
DTR	4
GND	5
GND	6
DSR	7
CTS	8
—	9

Описание	**№ контакта**
—	1
RXD	2
TXD	3
DTR	4
GND	5
DSR	6
RTS	7
CTS	8
—	9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не вскрывайте прибор. Он содержит высокоточные электронные компоненты и сложный пневматический модуль, которые могут быть повреждены. Если вы не можете устранить неисправность, следуя приведенным инструкциям, обратитесь за помощью в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Осторожно!	
!	•Перед очисткой отключите электропитание прибора и выключите силовой кабель из стенной розетки. •При очистке измерителя артериального давления не допускайте попадания на него брызг воды и не погружайте прибор в воду. •Измеритель артериального давления не является водостойким. Не допускайте попадания на него брызг воды и не подвергайте воздействию влаги. •При дезинфекции измерителя артериального давления ни в коем случае не пользуйтесь автоклавом или газовой стерилизацией (EOG, формальдегид газ, озон высокой концентрации). •Ни в коем случае не используйте для очистки прибора растворители — разбавитель или бензол. Очищайте измеритель артериального давления примерно раз в месяц следующим образом в соответствии с политикой работы и регламентами, принятыми в организации, при условии, что это не противоречит настоящей инструкции. Стерилизация прибора и принадлежностей к нему (в том числе встроенной манжеты) не предусмотрена.

При загрязнении корпуса прибора или манжеты протрите их полностью с помощью марли или ткани, смоченной теплой водой с нейтральным моющим средством и хорошо отжатой. Во избежание риска инфекции, регулярно дезинфицируйте корпус прибора и манжету. Для этого аккуратно протирайте их марлей или тканью, смоченной в антисептическом растворе, а затем вытирайте насухо мягкой салфеткой. Антисептический раствор представляет собой водный раствор антисептика, приготовленный с соблюдением указаний относительно его концентрации. Ниже приведены примеры антисептических растворов:

— Гипохлорит натрия (0.06%) или изопропиловый спирт (50%)

Проверьте чехол манжеты на предмет повреждений. Если он поврежден, замените его. См. инструкцию по замене в разделе «12.4 Замена чехла на манжету».

Примечание	Чехол на манжету и кабели являются расходными материалами. Если при измерении часто возникают ошибки, или измерение невозможно, следует заменить эти компоненты. Перед заказом сменных частей см. раздел «13. ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

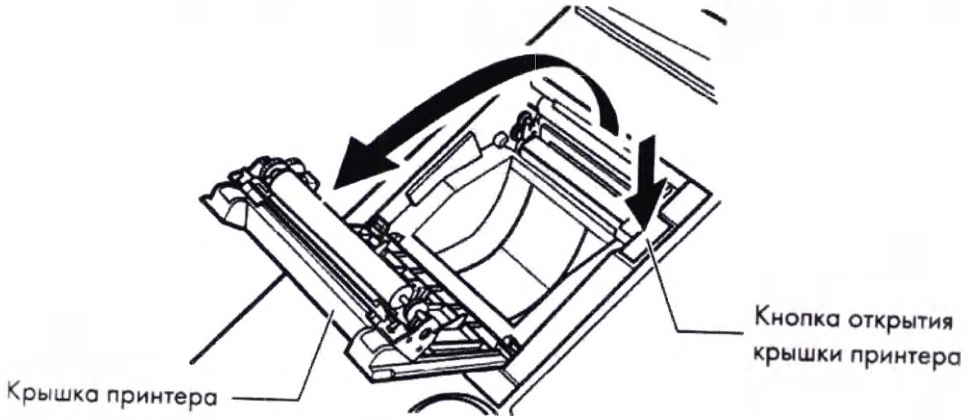
Печатающая головка (только для модели TM-2655P)

Если на печатающей головке скопились фрагменты бумаги или другие инородные материалы, печ будет осуществляться некорректно. Во избежание этого, очищайте печатающую головку, как показа ниже.

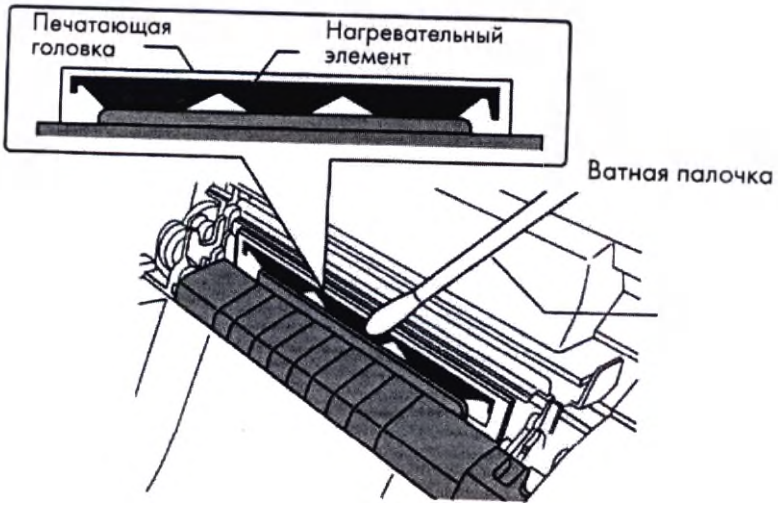
	Осторожно!
	•Перед очисткой отключите электропитание и подождите, пока печатающая головка полностью остынет. Печатающая головка разогревается до высоких температур и создает опасность ожогов. •Некоторые детали печатающего устройства имеют острые кромки. Будьте очень осторожны при манипуляциях с ними, чтобы избежать порезов.

1. Выключите электропитание.

2. Нажмите кнопку ОТКРЫТЬ КРЫШКУ ПРИНТЕРА, чтобы открыть крышку принтера.



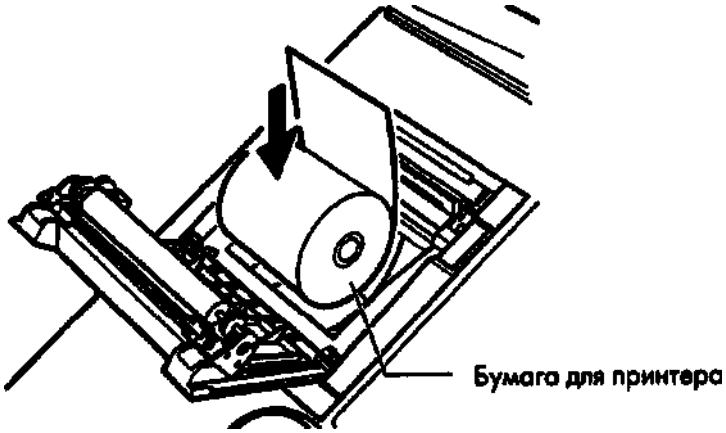
3. С помощью мягкой ватной палочки или хлопковой салфетки, смоченной спиртом (этиловым или изопропиловым) очень осторожно очистите нагревательный элемент.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20

4. Очистите отсек принтера для бумаги от пыли, фрагментов бумаги и других инородных тел. Загрязнения, скапливающиеся на выходе бумаги, могут снижать качество печати.
5. Дайте очищенным деталям полностью высохнуть и поместите в принтер бумагу.



6. Проведите край бумажного рулона поверху и выведите наружу, зафиксируйте его, закрыв крышку принтера до щелчка. Если крышка принтера закрыта не полностью, это может привести к застреванию бумаги.

Примечание	„Во время очистки печатающей головки будьте осторожны, избегайте образования статического электричества. Статическое электричество может повредить головку принтера. „Не используйте для очистки печатающей головки абразивные вещества, такие как наждачная бумага. Их использование приведет к повреждению нагревательного элемента. „Перед установкой бумаги и включением электропитания убедитесь, что печатающая головка полностью высохла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3. Периодическая проверка

Для обеспечения правильной эксплуатации измерителя артериального давления необходимо выполн его периодическую проверку. Она включает следующие базовые пункты:

Перед включением электропитания

Пункт	Описание
Внешний вид	Проверить на предмет деформации и повреждений вследствие падений.
	Проверить детали на предмет загрязнений, ржавчины, царапин.
	Проверить панели на предмет загрязнений, царапин, повреждений.
	Проверить на предмет влажности.
Рабочие компоненты	Проверить выключатели и кнопки на предмет повреждений, люфта.
Дисплей	Проверить дисплей на предмет загрязнений, царапин.
Измерительные компоненты	Проверить нарукавную манжету на предмет повреждений.
Чехол на манжету	Проверить, установлен ли чехол на манжету.
	Используйте чехол на манжету во избежание попадания внутрь прибора инородных тел.
Принтер (только для TM-2655P)	Убедитесь, что бумага для принтера надлежащего типа.
Элементы питания	Убедитесь, что силовой кабель корректно установлен в разъем.
	Проверьте силовой кабель на предмет повреждений (оголенные провода потеря контакта).
	Убедитесь, что электрическая розетка должным образом заземлена и обладает надлежащими значениями напряжения и частоты (220В ≈50 Гц)

После включения электропитания

Пункт	Описание
Внешний вид	Проверьте на предмет дыма или необычного запаха.
	Проверьте на предмет необычного шума.
Рабочие компоненты	Проверьте кнопку СТАРТ/СТОП и убедитесь в отсутствии ошибок.
	Нажмите кнопку АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ во время накачивания, чтобы убедиться, что нагнетание давления будет прекращено.
Дисплей	Проверьте секции дисплея, отведенные под значения давления, пульса и времени, на предмет отсутствия цифр или символов.
	Убедитесь в отсутствии на дисплее кодов ошибок.
	Убедитесь, что устройство распознает наличие и отсутствие бумаги.
Принтер	Убедитесь, что бумага для принтера подается корректно.
	Убедитесь, что при тестовой печати нет отсутствующих символов.
	Убедитесь, что после печати выполняется обрезка бумаги.
Функция восстановления	Убедитесь в корректности указания даты и времени. Убедитесь, что заданные значения сохраняются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21

12.4. Замена чехла на манжету

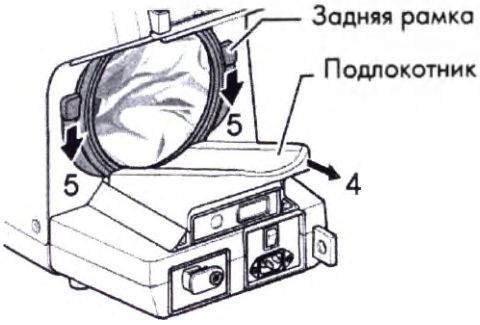
Вид спереди

1. С помощью плоской отвертки ослабьте винт.
2. Сдвиньте вниз переднюю рамку, затем потяните на себя.

Вид сзади

3. Ослабьте винты (крепящие подлокотник) на задней поверхности и удалите их.

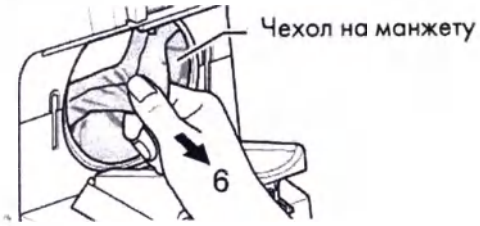
Вид сзади



4. Поднимите подлокотник и потяните назад.

5. Снимите заднюю рамку, сдвинув ее вниз.

Вид сзади



6. Потяните чехол, чтобы извлечь виниловое кольцо из соответствующего паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

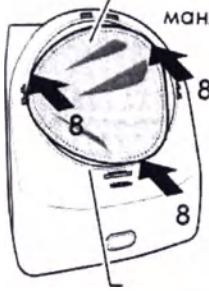
Вид сзади

Паз для установки винилового кольца (внутренняя сторона рамки)

Новый чехол на манжету

7. Установите новый чехол и поместите виниловое кольцо в паз (на внутренней стороне рамки), чтобы закрепить его.

Вид спереди



Новый чехол на манжету

Паз для установки винилового кольца (внутренняя сторона рамки)

8. Установите переднее виниловое кольцо чехла в соответствующий паз.

9. Повторите действия по демонтажу в обратном порядке, чтобы установить на место заднюю и переднюю рамки, вернуть подлокотник в исходное положение и затяните крепежные винты подлокотника (2) и винт передней рамы (1).

Примечание	Чехол на манжету является расходным материалом. Дополнительные чехлы приобретаются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

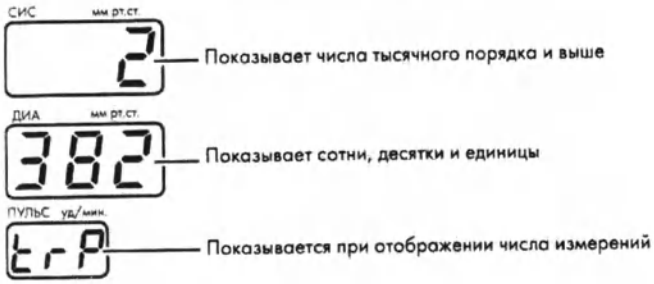
22

12.5. Проверка количества измерений

Измеритель артериального давления может фиксировать количество выполненных измерений артериального давления. Эта функция служит для проверки частоты использования и планирования работ по очистке прибора. Значение счетчика сохраняется даже при отключении электропитания прибора.

12.5.1. Показ количества измерений

Чтобы просмотреть количество выполненных измерений:
Удерживайте кнопку СЧЕТЧИК в течение 1 секунды, пока измеритель артериального давления находится в режиме ожидания. Количество измерений будет отображаться в течение примерно 60 секунд в разделах дисплея, отведенных под систолическое и диастолическое давление. На примере дисплея, показанном ниже, количество измерений составляет 2,382 (максимальное значение 999,999.)



Чтобы сбросить количество измерений: удерживайте кнопку ▲ в течение 4 секунд для сброса до появления подтверждающего сообщения.

Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП для сброса счетчика.

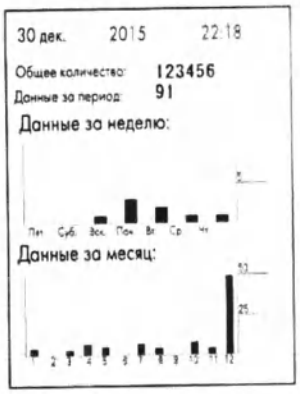
Подтверждение сброса (мигающее)

Сброс выполнен

12.5.2. Печать графика показаний счетчика (только для модели TM-2655P)

Для печати графика показаний счетчика:
Нажмите кнопку СЧЕТЧИК. Пока отображается количество измерений, нажмите кнопку СТАРТ/СТОП, чтобы распечатать график показаний.

Общее количество: количество измерений с момента поставки
Данные за период: количество измерений с момента последнего сброса (см. «12.5.1. Показ количества измерений»)
Данные за неделю: распределение количества измерений за последнюю неделю.
Данные за месяц: распределение количества измерений за последний месяц.



Примечание	▫Если функция F07 деактивирована, график измерений не будет напечатан (см. «10.5. Качество печати» (только для модели TM-2655P). ▫После того, как график был напечатан, количество измерений отображается на дисплее в течение 60 секунд. ▫Если после распечатки в нижнем левом углу имеется значок «Low Battery», свяжитесь с сервисным центром ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованным сервисным центром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.6. Утилизация компонентов устройства

Необходимо утилизировать измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический ци ровой TM-2655 (TM-2655P) экологически чистым способом в соответствии с местными постановлениям

Чехол на манжету

Чехол на манжету необходимо утилизировать как медицинские отходы.

Внутренняя батарея резервного электропитания

Измеритель артериального давления оснащен батареей, необходимой для сохранения настроек и др гих данных при выключении. Перед утилизацией основного устройства извлеките батарею и утилиз руйте ее в соответствии с местными постановлениями.

Наименование устройства	Модель	Конструкция	Материал
Упаковка	—	Коробка	Картон
		Упаковочный материал	Картон
		Чехол	Винил
Основной внутренний модуль	—	Корпус	Акрилонитрилбутадиен-стироловая пластмасса
		Внутренние детали	Основные компоненты
		Основание	Сталь
		Батарея резервного электропитания	Батарея
Модуль печати	—	Корпус	Акрилонитрилбутадиен-стироловая пластмасса
		Внутренние детали	Основные компоненты
		Основание	Сталь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.7. Перед обращением в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Перед обращением в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», пожалуйста, ознакомьтесь со следующей картой проверки и списком кодов ошибок, приведенным в следующем разделе.

Проблема	Что нужно проверить	Что следует сделать
После включения питания информация на дисплее отсутствует	Правильно ли подключен сетевой кабель?	Подключите сетевой кабель правильно.
Отображается код E00	Остался ли воздух в манжете?	Подождите, пока воздух не выйдет из манжеты полностью, затем вновь включите питание.
Манжета не накачивается	Проверьте правильность установки чехла манжеты в пазы рамок?	См. «12.4 Замена чехла на манжету» и при необходимости исправьте расположение чехла.
Прибор не измеряет давление (отображается код ошибки)	Правильную ли позу принимает пациент?	Рука должна находиться на уровне сердца, пациент должен быть расслаблен
	Спокоен ли пациент?	Рука пациента должна быть неподвижна.
	—	Измерение невозможно через слишком толстый слой одежды. Освободите руку от одежды.
	—	Измерения могут быть невозможны у пациентов с аритмией или слабым пульсом.
Принтер не печатает	Бумага не установлена в принтер (отображается PE)	См. инструкции по установке нового рулона бумаги в разделе «9.1. Загрузка бумаги в принтер».
	Открыта крышка принтера (отображается PO)	См. инструкции по закрытию крышки принтера в разделе «9.1. Загрузка бумаги в принтер».
	Отказ устройства резки (отображается PC)	См. инструкции по регулировке положения бумаги в разделе «9.1. Загрузка бумаги в принтер».
	Нет ли замятия бумаги в принтере?	См. инструкции по регулировке положения бумаги в разделе «9.1. Загрузка бумаги в принтер».
Принтер печатает некорректно	Правильно ли выбран метод печати?	См. инструкции по выбору метода печати в разделах от «10.4 Печать символа аритмии (только для модели TM-2655P) до «10.10 Печать растровых изображений» (только для модели TM-2655P).
Дата и/или время не отображаются	Проверьте настройки часов	См. «8. УСТАНОВКА ЧАСОВ»
	Имеется ли значок «Low Battery» в левом нижнем углу после печати графика, как указано в 12.5.2. Печать графика показаний счетчика (только для модели TM-2655P)	Резервная батарея для сохранения настроек и других данных разряжена. Свяжитесь сервисным центром ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованным сервисным центром.

Осторожно!

Не прикасайтесь к содержимому корпуса измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического цифрового TM-2655 (TM-2655P).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.8. Коды ошибок

При возникновении ошибки на дисплее в разделе данных о систолическом давлении появится один из следующих кодов.

Коды ошибок принтера (только для TM-2655P)

Код ошибки	Описание ошибки / Меры по устранению
PE	Отсутствует бумага для принтера. Установите новый рулон бумаги.
Po	Крышка принтера открыта. Плотно закройте крышку принтера.
Pc	Отказ устройства резки. Откройте крышку принтера, проверьте наличие бумаги и вновь закройте крышку.

Подробности кодов ошибок

Код ошибки	Описание	Что следует проверить
Ошибки, связанные с измерением артериального давления		
E00	Когда питание включено, показания давления неустойчивы.	Проверьте, не остался ли воздух в манжете. Перезапустите прибор и затем вновь попробуйте измерить давление. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использовать прибор.
E08	При измерении артериального давления обнаружен электрический сбой.	Проверьте, не остался ли воздух в манжете. Перезапустите прибор и затем вновь попробуйте измерить давление. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использовать прибор.
E09	Ошибка в системе безопасности измерителя артериального давления.	В процессе измерений было зафиксировано состояние, угрожающее безопасности пользователя. Возможно, была ложно интерпретирована внешняя вибрация, примененная к пневматической системе манжеты или внутреннему содержимому измерителя артериальнго давления, либо иная помеха. Проверьте состояние пользователя и внешние условия и повторите измерение давления. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использовать прибор.
E 11, E 15	Манжета не накачивается в начале измерения.	Может иметься утечка воздуха из пневматической системы внутри измерителя артериального давления. Если проблема возникает повторно, немедленно прекратите использовать прибор.
E 12	Манжета не накачивается в течение 2-3 мин.	Может иметься утечка воздуха из пневматической системы внутри измерителя артериального давления, либо манжета сидит неплотно. Если проблема возникает повторно, немедленно прекратите использовать прибор.
E 13	Манжета накачивается слишком быстро.	Может иметься залом или блокировка пневматической системы внутри измерителя артериального давления. Если проблема возникает повторно, немедленно прекратите использовать прибор.
E21	Воздух выходит слишком медленно.	Воздух выходит некорректно. Может иметься залом или блокировка пневматической системы внутри измерителя артериального давления. Если проблема возникает повторно, прекратите использовать прибор.
E22	Воздух выходит слишком быстро.	Возможно пользователь шевельнулся, либо при измерении было применено сильное внешнее давление. Если проблема возникает повторно, прекратите использовать прибор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ошибки	Описание	Что следует проверить
E23	Обнаружено избыточное давление.	Давление в манжете во время измерения превысило 300 мм рт.ст. Возможно пользователь шевельнулся, либо при измерении было применено сильное внешнее давление. Проверьте устройство на предмет ошибок и повторите измерение.
E24	Период ожидания для одного измерения был превышен.	В целях безопасности пользователя измерение было отменено, поскольку его длительность превысила 180 секунд. Возможно измерение было выполнено повторно. Проверьте неподвижен ли пациент, и нет ли у него аритмии.
E42	Давление недостаточно.	Измерение артериального давления невозможно в связи с недостаточным давлением в манжете. Во время накачки движение пользователя или внешняя вибрация внесла помеху в пульсацию манжеты, либо артериальное давление пациента резко возросло во время измерения. Проверьте две возможные причины: Манжета сидит слишком свободно, измерение проводится через толстую ткань одежды; пользователь шевельнулся; имеются внешние вибрации в отношении манжеты. Устраните возможные причины и повторите измерение.
E43	Невозможно считать пульс.	Сигнал пульса, воспринимаемый манжетой, слишком слаб. Возможно у пользователя нарушение кровообращения, либо измерение проводится через толстый слой одежды. Проверьте состояние пользователя.
E45	Невозможно определить диастолическое давление.	Проверьте неподвижен ли пользователь, и нет ли у него аритмии.
E46	Невозможно определить среднее артериальное давление.	
E48	Невозможно определить систолическое давление.	
E61	Невозможно определить пульс.	
E63	Значение артериального давления некорректно.	
E63 1	Значение СИС «вне диапазона».	Диапазон измерений СИС: 40–280 мм рт.ст. Проверьте неподвижен ли пользователь, и нет ли у него аритмии.
E63 2	Значение ДИА «вне диапазона».	Диапазон измерений ДИА: 20–200 мм рт.ст. Проверьте неподвижен ли пользователь, и нет ли у него аритмии.
E63 3	Значение ПУЛЬС «вне диапазона».	Диапазон измерений ПУЛЬС: 30–200 уд/мин. Проверьте неподвижен ли пользователь , и нет ли у него аритмии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ошибки	Описание	Что следует проверить
E97 от 1 до 4	Перезапустите прибор. Была зафиксирована ошибка питающего напряжения.	Перезапустите прибор. Если ошибка появится повторно, немедленно прекратите использовать его.
E97 5	Перезапустите прибор. Была зафиксирована ошибка настроек.	Функциональные настройки были инициализированы. Проверьте настройки. Перезапустите прибор. Если ошибка появится повторно, немедленно прекратите использовать его.
E97 6	Перезапустите прибор. Была зафиксирована ошибка настроек.	Функция счетчика была инициализирована. Перезапустите прибор. Если ошибка появится повторно, прекратите использовать его на некоторое время.
E97 8, 9	Перезапустите прибор. Была зафиксирована ошибка настроек.	Перезапустите прибор. Если ошибка появится повторно, немедленно прекратите использовать его и обратитесь в сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС» или авторизованный сервисный центр.
E98 1	Перезапустите прибор. Была зафиксирована ошибка памяти.	
E99 1	Возможен технический сбой. Зафиксирована ошибка шрифта.	
E99 2	Возможен технический сбой. Зафиксирована ошибка манжеты.	
E99 3	Возможен технический сбой. Зафиксирована ошибка модуля измерения артериального давления.	

Просмотр сообщений об ошибках

Нажмите кнопку СЧЕТЧИК. Отобразится счетчик. Нажмите кнопку ВЫБОР и удерживайте в течение 60 секунд. На дисплее будут показаны ранее возникавшие коды ошибок (в секции дисплея, отведенной под систолическое давление). Каждый раз при нажатии кнопки ВЫБОР ранее возникавшие коды ошибок будут отображаться в числовом порядке.

Через 60 секунд простоя измеритель артериального давления возвращается в режим ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

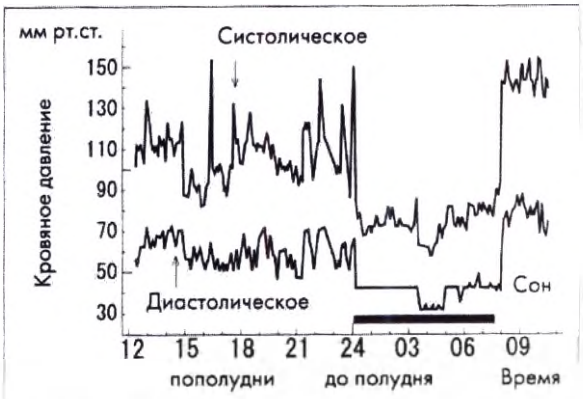
Наименование продукции	Номер по каталогу
Бумага для принтера (5 рулонов)	AX-PP147-S
Чехол на манжету	AX-133003753-S
Сетевой кабель (комплект проводов)	AX-KO243 (Тип C)
Сетевой кабель (комплект проводов)	AX-KO242 (Тип BF) номинал предохранителя: T3AH250V
Сетевой кабель (комплект проводов)	AX-KO115-EX (Тип A)
Внешнее устройство ввода-вывода RS 1ch	TM-2657-03-EX

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕРИАЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ

Колебания артериального давления

Артериальное давление очень неустойчиво и слегка меняется при каждом ударе сердца, подстраиваясь под его работу. Оно может колебаться в пределах 30–50 мм рт.ст. в зависимости от различных условий.

Вот почему так важно не опираться на единичное измерение, а измерять давление каждый день в одно и то же время, чтобы узнать свое среднее артериальное давление и тенденции его изменения. Эта информация об артериальном давлении является важной при посещении врача. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить значение ваших результатов.



Кровяное давление за 1 день, измеряемое каждые 5 мин.

Какие существуют типы повышенного артериального давления?

Существует 2 типа повышенного артериального давления: первичная артериальная гипертензия и симптоматическая гипертензия. Симптоматическая гипертензия вызывается заболеванием, в результате которого повышается артериальное давление. В этом случае следует лечить причину, и артериальное давлении понизиться само собой.

В случае с первичной артериальной гипертензией, причина неясна, однако давление остается высоким. Сочетание длительного стресса, большого потребления соли, ожирения и генетических проблем может привести к первичной гипертензии. Среди этих причин большую роль играет генетический фактор. Если оба родителя или один из них страдают повышенным артериальным давлением, при возникновении повышенного давления у ребенка генетический фактор будет действовать в 60% или 30% случаев, соответственно.

Более подробную информацию об артериальном давлении можно узнать у врача.

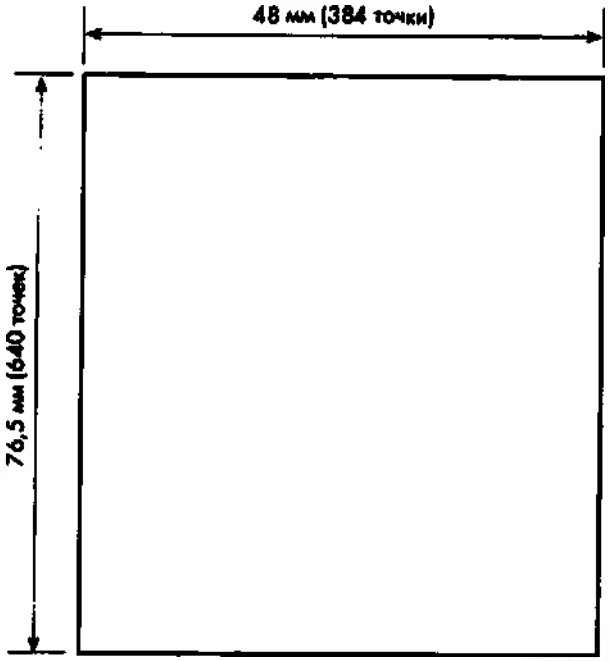
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. ОТПРАВКА РАСТРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

15.1. Размер первоначальных растровых изображений

Ширина:
384 пикселов (фиксированная) (растровые данные шириной более 384 пикселов не отправляются).
Длина:
максимум 640 пикселов (отправляются растровые данные возможной длиной от 1 до 640 пикселов).

Максимальный размер первоначальных растровых изображений показан ниже:
(монохромное растровое изображение Windows*)



Создайте растровое изображение указанного выше размера с наименованием файла «Logo.bmp» и сохраните его в корневом каталоге на карте памяти SD.

Примечание	▫Прибор распознает карты памяти SD и было проверено в работе с картами SD и SDHC. Некоторые карты не распознаются устройством. Если ваша карта не распознается, попробуйте использовать другую карту SD. ▫Рабочие файловые системы устройства — FAT16 и FAT32.

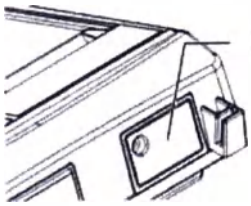
*Windows является зарегистрированным торговым знаком корпорации Microsoft.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

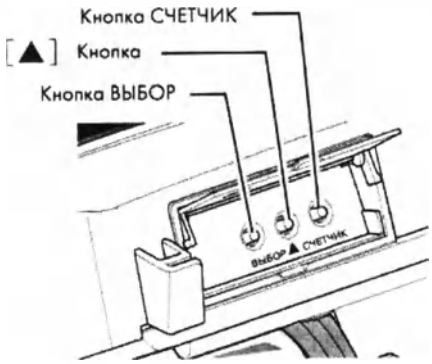
15.2. Отправка растровых изображений

При отправке растровых изображений подключите карту памяти SD.

1. Выключите электропитание измерителя артериального давления



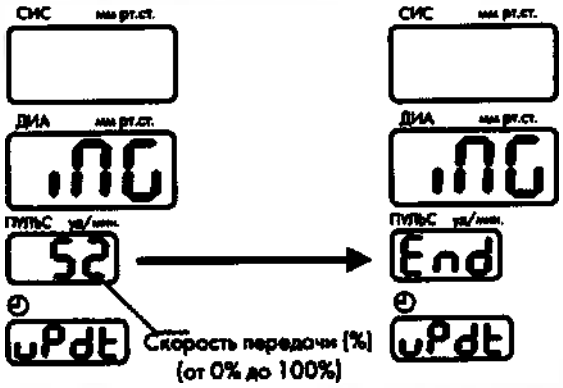
2. Удерживая нажатыми кнопки СЧЕТЧИК, ▲ и ВЫБОР, включите электропитание прибора. Измеритель артериального давления войдет в режим передачи растровых изображений.



Кнопка СТАРТ/СТОП

Режим передачи растровых изображений

3. Установите карту памяти SD, содержащую файл растровой графики (Logo.bmp), сохраненный в соответствии с п. 15.1. Размер первоначальных растровых изображений на карту SD. Начнется передача данных.



Передача

Передача завершена

После передачи перезапустите прибор и установите функцию F15 в положение 2. Растровое изображение, соответствующее значению давления, будет напечатано после измерения артериального давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок прибора (в том числе на встроенную манжету) – 1 год.
Срок службы прибора – 10 лет.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/283 от 27.09.2018 г.
Разработано: A&D Company, Limited, Japan/Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония.
Производитель:
A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/«ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед», 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио 170-0013, Япония
Место производства:
1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan./«Эй энд Ди Компани, Лимитед», 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China./«Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд.», 1-5/Ф, Билдинг № 4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай
3. Kensei Kogyo Co., Ltd., 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031, Japan./«Кенсей Когио Ко., Лтд.», 4210-15 Такасаи, Шимотсума-ши, Ибараки-кен, 304-0031, Япония
Импортер:
ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, комн. 8Б
Тел.: **8 800-200-03-80**.
Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

27 (двадцать семь) лист(ов)

Руководитель организации:

М.В. Рюхин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU