

Общество с ограниченной ответственностью
«ГАРДЛАЙНЕР»



Средство медицинского контроля
MedControl

Руководство по эксплуатации

ГЛТР.941119.001 РЭ

версия 3 введена с «04» августа 2023 г.

взамен ГЛТР.941119.001 РЭ версия 2

Москва 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ	3
ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СМК	4
1.1 Назначение СМК	5
1.2 Основные параметры и характеристики	7
1.3 Метрологические и технические характеристики СМК	12
1.4 Состав СМК	15
1.5 Принцип работы СМК и его основных измерительных блоков	19
1.6 Маркировка и пломбирование	23
2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	27
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	29
3.1 Подготовка к работе	29
3.2 Методика измерений температуры при помощи СМК	31
3.3 Методика измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при помощи СМК	33
3.4 Методика измерений показателей АД и ЧСС при помощи СМК	36
3.5 Печать результатов измерений	38
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
4.1 Ежедневное техническое обслуживание СМК	40
4.2 Периодическое техническое обслуживание СМК	40
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	44
5.1 Транспортирование	44
5.2 Хранение	44
5.3 Утилизация	45
6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	46

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ

СМК	-	средство медицинского контроля;
АД	-	артериальное давление;
ЧСС	-	частота сердечных сокращений;
ПО	-	программное обеспечение;
ГС	-	газовая смесь

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципами работы, метрологическими и техническими характеристиками средства медицинского контроля MedControl (далее по тексту СМК) по ГЛТР.941119.001 ТУ и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Портативное средство медицинского контроля MedControl — это простой и удобный в применении компактный измерительный комплекс, основанный на современных достижениях микроэлектроники.

К работе с СМК допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации и прошедшие соответствующий инструктаж.

Изготовитель: ООО «ГАРДЛАЙНЕР».

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, эт 2, пом 1, ком 24-25, тел. 8-(495)-662-17-72.

Место производства (адрес для переписки): 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, эт 2, пом 1, ком 24-25, info@compotrol.ru, <http://www.guardliner.ru>

Изготовитель осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству СМК, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в паспорте ГЛТР. 941119.001 ПС.

Тип средства измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 мая 2023 г. № 1095.

Средства медицинского контроля MedControl зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 89180-23.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СМК

1.1 Назначение СМК

1.1.1 Средство медицинского контроля предназначено для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота сердечных сокращений (ЧСС), показатели артериального давления (АД), температура тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с целью определения отсутствия/наличия признаков воздействия опасных и (или) вредных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работника, признаков острого профессионального заболевания или отравления.

1.1.2 Рекомендации к применению СМК

1.1.2.1 Показания к применению:

- проведение предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

1.1.2.2 Противопоказания:

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- наличие незаживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей;
- острая аллергическая реакция на материал манжеты.

1.1.2.3 Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими средство медицинского контроля могут быть:

- медицинские работники;

– должностные лица, осуществляющие предрейсовый контроль состояния водителя;

– должностные лица, осуществляющие проведение контроля состояния работников на опасных производствах, заводах и предприятиях.

1.1.2.4 СМК не предназначено для осуществления мероприятий государственного контроля и надзора в области обеспечения безопасности дорожного движения и осуществления деятельности в области здравоохранения – для проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств.

1.1.2.5 Побочные действия.

Не обнаружено.

1.1.3 Условия эксплуатации

1.1.3.1 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от +10 до +35;
- относительная влажность, %, не более 80 при 25 °С.

СМК по устойчивости к климатическим воздействиям окружающей среды в процессе эксплуатации относится к группе УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, согласно таблице 1:

Таблица 1

Значение температуры воздуха при эксплуатации, °С				Относительная влажность	
Рабочее		Предельно рабочее		Среднегодовое значение	Верхнее значение
верхнее	нижнее	верхнее	нижнее	60% при 20°С	80% при 25°С
+35	+10	+40	+1		

Примечание – Метрологические характеристики СМК, указанные в п. 1.3.2 обеспечиваются только при эксплуатации СМК в диапазоне рабочих значений температуры окружающего воздуха.

1.1.3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 349730.

1.1.3.3 СМК по устойчивости к механическим воздействиям относится к

группе 3 – носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения по ГОСТ 30324.0.

1.1.3.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования СМК по ГОСТ 20790, принадлежит классу В.

1.1.3.5 В зависимости от потенциального риска применения СМК, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», средство медицинского контроля относится к классу 2а – медицинские изделия со средней степенью риска (ГОСТ 31508).

1.1.3.6 Наружные поверхности СМК устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

1.1.3.7 Степень защиты оболочки средства медицинского контроля IP21 по ГОСТ 14254.

1.1.3.8 Средний срок службы СМК составляет 5 лет при соблюдении правил эксплуатации в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

1.1.3.9 Интервал времени работы СМК без корректировки показаний – не менее 12 месяцев.

1.1.3.10 Режим работы СМК продолжительный по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Общие эксплуатационно-технические характеристики СМК соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более:	150×95×50
Масса, г, не более:	290
Время установления рабочего режима после включения, с, не более:	15

Наименование характеристики	Значение
Температура окружающего воздуха, °С:	от +10 до +35
Относительная влажность, %, не более:	80 при 25 °С
Максимальная потребляемая мощность от сети 220 В, Вт, не более:	10
Интерфейс связи с мобильным устройством (смартфоном):	Bluetooth не ниже 4.0 (LE)
Параметры встроенного источника питания:	Аккумулятор Li-pol 3,7 В 1200 мАч
Разъём подключения изделия к сети:	Type-C

1.2.2 Средняя наработка до отказа 8000 часов.

1.2.3 СМК устойчиво к воздействиям по ГОСТ Р МЭК 60601-1, как изделие II класса с рабочей частью типа «В» при подключении к сети.

1.2.4 Программное обеспечение СМК соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

1.2.5 Идентификационные данные внешнего ПО приведены в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Мобильное приложение MedControlApp
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.17
Цифровой идентификатор программного обеспечения	Недоступен

1.2.6 СМК не является источником выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

1.2.7 СМК соответствует требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Сведения об электромагнитной совместимости СМК, а также меры предосторожности и защиты от радиопомех в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 4-7

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
СМК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка - указания</i>
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	СМК использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	СМК пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
СМК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытат. уровень по МЭК 60601</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная обстановка - указания</i>
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить 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	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Ур. соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СМК, включая кабели, должно быть не меньше

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), d – рек. простр. разнос, м; P - ном. макс. выходная мощность передатчика, Вт; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	---	-----------------------	---

Таблица 7 – Значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом СМК предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
<i>Номинальная максимальная</i>	<i>Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</i>

выходная мощность передатчика P , Вт			
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Меры предосторожности и защиты от радиопомех

1) Пользователь СМК может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СМК.

2) В состав СМК входит радиочастотный приемопередатчик, который соответствует IEEE 802.15.1. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 2,45 ГГц (полоса частот 2,402 ГГц — 2,48 ГГц), модуляция амплитудная, скорость обмена от 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 45 мВт.

1.3 Метрологические и технические характеристики СМК

1.3.1 Характеристики СМК по каналу измерений температуры

1.3.1.1 Диапазон измеряемых средством медицинского контроля температур находится в пределах от 32°C до 42°C. Погрешность измерения при нормальных эксплуатационных условиях в диапазоне измеряемых температур не более $\pm 0,3^\circ\text{C}$.

1.3.1.2 Допустимое время измерения температуры не более 5с.

1.3.1.3 Спектральный диапазон датчика измерителя температуры находится в пределах от 5,5 до 13,5мкм.

1.3.1.4 Рабочее расстояние до объекта при измерении температуры не более 5см.

1.3.2 Характеристики СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола

1.3.2.1 Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и пределы допускаемой погрешности СМК в условиях эксплуатации (п.1.1.3.1) соответствуют таблице 8.

Таблица 8

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	$\pm 0,03$ (в диапазоне от 0,00 до 0,30 мг/л включ.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, %	± 10 (в диапазоне св. 0,30 до 1,70 мг/л)
Примечания: 1) При проверке показаний СМК с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний K^{TC} , равный 1,05. 2) В СМК программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые отображаются в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л.	

1.3.2.2 Диапазон показаний СМК находится в пределах от 0,00 до 3,00 мг/л.

1.3.2.3 Разрешающая способность при измерении массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 0,01 мг/л.

1.3.2.4 Время отклика после отбора пробы не более 30 с.

1.3.2.5 Время подготовки к повторному измерению не более 120 с.

1.3.2.6 Объем пробы анализируемой газовой смеси не менее 1,2 литра.
Расход анализируемой газовой смеси не менее 9 л/мин.

1.3.2.7 Интервал времени работы СМК без корректировки показаний не менее 12 месяцев.

1.3.2.8 В СМК для измерений массовой концентрации паров этанола

применяется электрохимический датчик. Срок службы электрохимического датчика, при соблюдении условий эксплуатации и своевременной корректировки показаний не менее 5 лет.

1.3.3 Характеристики СМК по каналу неинвазивных измерений АД и частоты сердечных сокращений

1.3.3.1 Диапазон регистрации давления воздуха в манжете при нормальных условиях эксплуатации находится в пределах от 0 до 300 мм рт. ст. с погрешностью измерений ± 3 мм рт. ст.

1.3.3.2 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений при нормальных условиях эксплуатации находится в пределах от 40 до 200 ударов/мин с погрешностью измерений ± 5 %.

1.3.3.3 Общее время измерения показателей АД не более 120с.

1.3.3.4 Скорость спада давления в манжете в режиме измерения давления 3-5 мм рт. ст./мин.

1.3.3.5 Параметры манжеты, применяемой для неинвазивного измерения давления, соответствуют следующим значениям:

- размеры манжеты 22-32 см;
- размеры пневмокамеры манжеты 220 ± 20 мм в длину и 130 ± 10 мм по ширине;
- манжета устойчива к многократной дезинфекции 3% перекисью водорода.

1.3.4 Электрическое питание

1.3.4.1 Электропитание СМК может осуществляться:

- от встроенного незаменяемого аккумулятора с номинальным напряжением 3,7 В и емкостью 1200 мАч;
- от сети переменного тока с напряжением 220В, частотой 50Гц, через сетевой адаптер питания с выходным номинальным напряжением 5 В и силой тока 1 А.

1.3.4.2 Время работы без подзарядки встроенного аккумулятора:

- в активном режиме – не менее 50 измерений;
- в режиме ожидания – не менее 4 недель.

1.3.5 Режимы работы СМК:

- измерение температуры тела, проводится бесконтактным методом при помощи инфракрасного датчика;
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при подсоединении к СМК сменного мундштука;
- измерение параметров АД и частоты сердечных сокращений, с подключением к СМК многоразовой манжеты.

Данные измерений передаются по беспроводному соединению в специальное приложение на смартфоне пользователя.

1.4 Состав СМК

1.4.1 Комплект поставки СМК указан в таблице 9.

Таблица 9

№ п/ п	Наименование	Внешний вид	Количество, шт.
1.	Средство медицинского контроля MedControl		1
2.	Манжета компрессионная HEM-RML30 (Omron) РУ № ФСЗ 2012/12499		1
3.	Кабель USB Type-C Robiton P20		1

4.	Сетевой адаптер 5В/1А Robiton USB1000		1
5.	Мундштук одноразовый		5
6.	Смартфон с ПО MedControlApp	-	1*
7.	Принтер Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth)		1
8.	Руководство по эксплуатации	-	1
9.	Паспорт	-	1
10.	Упаковка	-	1

* При необходимости.

1.4.2 Состав СМК

Средство медицинского контроля состоит из основного блока, к которому могут присоединяться измерительная манжета и сменные мундштуки. Устройство основного блока СМК представлено на рисунке 1.

Адаптеры питания подключаются к разъёму сетевого адаптера питания, а к разъёму манжеты подсоединяется измерительная многоразовая манжета для режима измерений параметров АД (рисунок 2).



Рисунок 1 – Устройство СМК

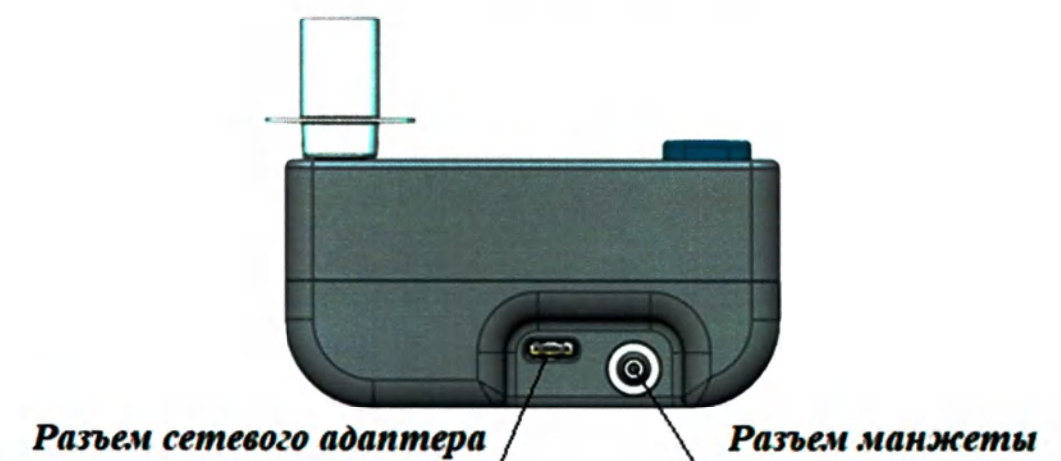


Рисунок 2 – Устройство СМК, разъемы

- 1) Датчик температуры – основная составляющая измерителя температуры. Измерение температуры производится бесконтактно.
- 2) Датчик приближения – составная часть измерителя температуры, служит для контроля степени приближения объекта к инфракрасному датчику температуры. Измерение будет проводиться только при правильном наведении и расстоянии измеряемого объекта до датчика.
- 3) Корпус прибора – выполнен из пластика. Объединяет внутри себя систему измерительных датчиков и микроконтроллер.
- 4) Мундштук – вспомогательное устройство, применяемое из

санитарно-гигиенических предосторожностей в режиме измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. В базовой комплектации предусмотрено 5 сменных круглых мундштуков.

5) Индикатор работы устройства – светодиод, передающий пользователю информацию о работе СМК и его заряде.

6) Индикатор состояния беспроводной связи – светодиод, передающий пользователю информацию о состоянии подключения по беспроводной связи.

Все варианты сигналов индикаторов СМК приведены в таблице 10.

7) Кнопка управления – элемент управления, запускающий измерительный комплекс.

8) Фиксатор смартфона – пластиковое крепление, надежно удерживающее смартфон пользователя в неподвижном положении на корпусе СМК.

9) Разъем сетевого адаптера – служит для подключения блока питания при подзарядке СМК. В базовом комплекте к СМК прилагаются кабель и сетевой адаптер питания для подзарядки от бытовой питающей сети 220В/50Гц.

10) Разъем манжеты – служит для подключения к СМК измерительной манжеты в режиме измерения показателей АД и ЧСС.

Таблица 10 – Индикация режимов работы и состояний СМК

Световой индикатор	Состояние
Постоянный зеленый	СМК включено
Мигающий зеленый	При подключении внешнего питания – СМК заряжается
Мигающий синий	Ожидание подключения по Bluetooth
Постоянный синий	Подключение по Bluetooth установлено
Однократное мигание желтым	Аккумулятор разряжен
Однократное мигание красным	СМК неисправен

Рабочими частями СМК являются: смартфон, корпус СМК, кнопка управления, манжета компрессионная, мундштук одноразовый.

Таблица 11 – Материалы, применяемые при изготовлении СМК

Компонент комплекса	Материал, марка	Фирма и страна производства
Корпус СМК «MedControl»	Полипропилен марки Армлен ПП ТМ 15-1АП (ТУ 2243-013-11378612-2010)	НПП "ПОЛИПЛАСТИК" (Россия)
Манжета компрессионная НЕМ-RML30 (Omron) РУ № ФСЗ 2012/12499	Нейлон	ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд Япония
Сетевой адаптер 5B/1A	Полибутилентерефталат PBT марки UL94V 0	«Julier» (Xiamen) Technology Co., Ltd» (Китай)
Разъём манжеты	Термоэластопласт на основе стирол-этиленбутилен-стирольного каучука (СЭБС) марки MASFLEX 80109NAT9100U (ТУ 20.59.59-004-11494100-2019)	ООО «Руспласт» (Россия)
Мундштук одноразовый	Полипропилен марки PP H270 FF	Российская Федерация ТУ 2211-103-70353562-2010
Кабель USB Type-C	Поливинилхлорид марка ППО 30-35	Master-PVC L, Masterflex SE (Германия)
Смартфон с ПО MedControlApp	Стекло марки 9H Glass Premium Tempered	«ASAHI» (Япония)
	ABS пластик марки NoBrand	«HSPOS TECHNOLOGY LIMITED» (Китай)
Принтер	ABS пластик марки NoBrand	«HSPOS TECHNOLOGY LIMITED» (Китай)

Материал корпуса СМК, манжеты компрессионной, сетевого адаптера, разъема манжеты, кабеля USB Type-C, смартфона, принтера имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Мундштук одноразовый имеет кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости рта.

1.5 Принцип работы СМК и его основных измерительных блоков

СМК оснащена тремя основными каналами измерения:

– канал измерения температуры (в состав входит инфракрасный датчик и

датчик приближения);

- канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (оснащен точным электрохимическим датчиком и датчиком давления, исполняющим функции расходомера);

- канал измерения показателей АД и ЧСС (в его состав входит тензометрический датчик давления, компрессор для нагнетания воздуха в манжету и спускной клапан для плавного стравливания воздуха из манжеты).

1.5.1 Канал измерений температуры

Основным узлом канала измерений температуры в СМК является ИК датчик температуры. Принцип действия измерительного канала основан на измерении инфракрасного излучения, которое излучает поверхность тела человека, с помощью модуля на основе термопарных датчиков. Модули на основе термопарных датчиков производят точное бесконтактное измерение температуры благодаря встроенной интегральной схеме обработки сигнала.

Инфракрасный датчик на термоэлементах состоит из ряда последовательно соединённых термопар, "горячие" спаи которых прикреплены к тонкой, пластине кремния, которая выполняет роль поглотителя инфракрасного излучения. В процессе обмена инфракрасным излучением температура абсорбера растёт или падает в зависимости от разницы температур между ним и объектом. Чтобы температура объекта была измерена точно, он должен полностью перекрывать сектор обзора датчика. Это гарантирует, что воздействующее на термоэлемент инфракрасное излучение приходит только от объекта измерения, а не от окружающего фона. Для этого дополнительно применяется датчик приближения, обеспечивающий начало измерений только при правильном положении объекта относительно датчика температуры.

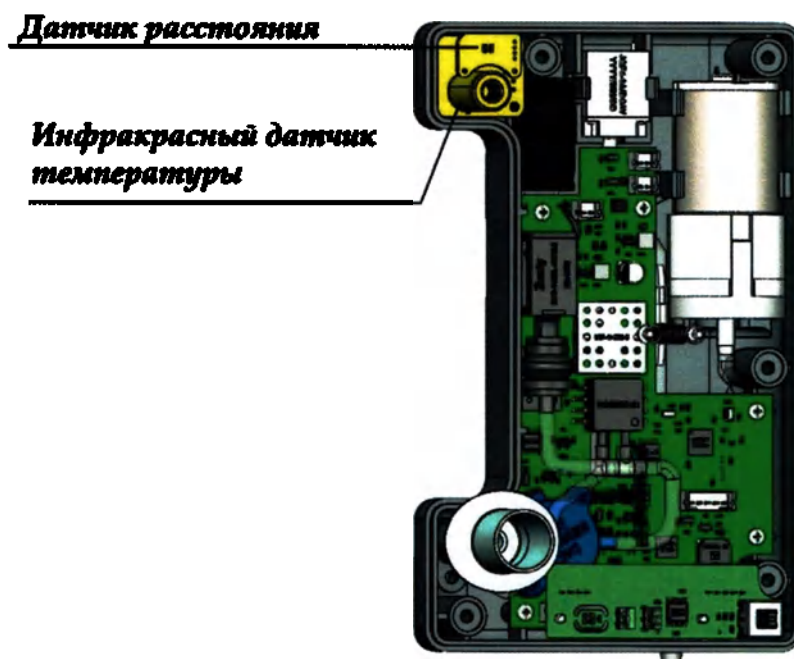


Рисунок 3 – Канал измерений температуры

1.5.2 Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Принцип работы основан на применении электрохимического датчика для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха. В СМК 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. Анализируемый газ, выдыхаемый через мундштук, вступает в химическую реакцию с электролитом, заполняющим ячейку. В результате в растворе возникают заряженные ионы, между электродами начинает протекать электрический ток, пропорциональный концентрации анализируемого компонента в пробе.

СМК выполняют автоматический контроль расхода и объема анализируемой пробы воздуха.

Для отбора проб воздуха используются сменные мундштуки.

Отличительными свойствами электрохимического датчика являются специфичность по отношению к этанолу, высокая чувствительность, точность и стабильность.

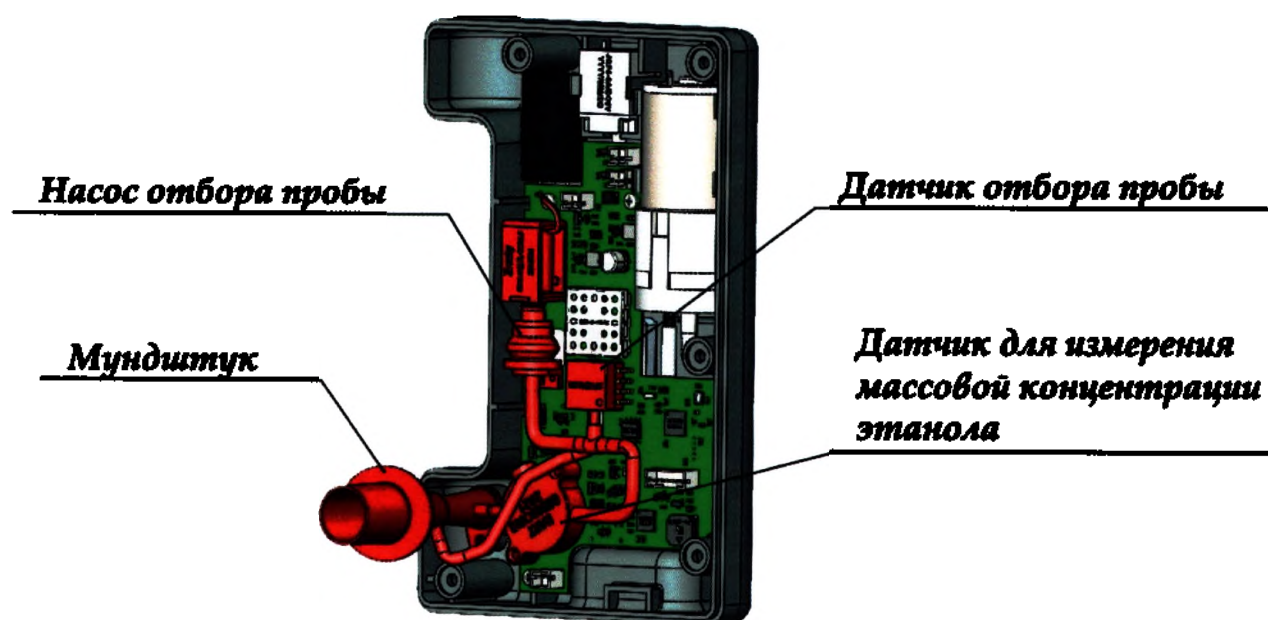


Рисунок 4 – Канал измерений массовой концентрации паров этанола

1.5.3 Канал измерений показателей АД и ЧСС

Принцип действия канала измерений артериального давления основан на анализе изменения параметров осцилляций давления воздуха в манжете при плавном снижении его значения.

Измерение осуществляется в две фазы: в первую фазу происходит компрессия конечности, а во вторую – декомпрессия. Компрессия в манжете при помощи воздушного насоса поднимается до уровня, превышающего систолическое давление в плечевой артерии. Определение нужной компрессии в манжете осуществляется автоматически. После этого производится плавное снижение давления в манжете – декомпрессия. На каждой ступени декомпрессии СМК определяет, насколько выражены колебания внутри манжеты. При резком усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое.

Частота пульса определяется как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений.

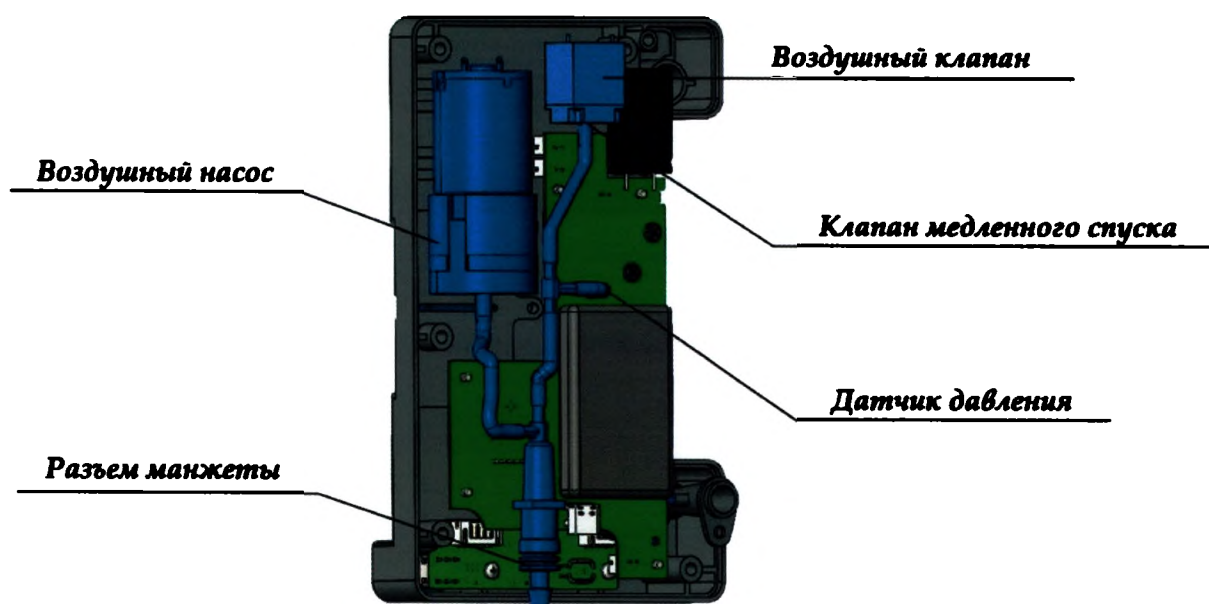


Рисунок 5 – Канал измерений показателей АД и ЧСС

1.5.4 Принцип действия встроенного ПО и обработка полученных результатов

Измерительная система представляет собой совокупность датчиков, управляемых микроконтроллером.

Встроенный микроконтроллер СМК управляет всем процессом измерений. Обработывает полученные сигналы от датчика и по беспроводной связи Bluetooth передает результаты в ПО, установленное на смартфоне пользователя.

Программное обеспечение СМК разработано для управления режимами измерений, отображения результатов измерений на экране смартфона пользователя и печати результатов осмотра на бумажном носителе.

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 На задней панели каждого СМК должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование СМК;
- наименование предприятия-изготовителя;
- заводской номер СМК в виде «SN XXXXX», где XXXXX – арабские

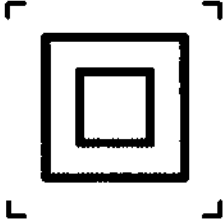
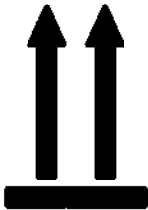
цифры;

- обозначение ТУ «ГЛТР.941119.001 ТУ»;
- номер регистрационного удостоверения;
- месяц, год изготовления;
- номинальное значение входного напряжения питания в вольтах;
- максимальный потребляемый ток в амперах;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ степени защиты от поражения электрическим током;
- символ «Рабочая часть типа (В)»;
- символ «Радиочастотный передатчик»
- символ «Прочитать эксплуатационную документацию».
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- знак утверждения типа;
- надпись «Сделано в России».

Условные обозначения дополнительных символов, которыми может маркироваться СМК, указаны в таблице 11.

Таблица 11 – Маркировка СМК

Наименование символа	Обозначение символа
Изделие с рабочей частью типа В	
Заводской номер (обязательная маркировка)	
Знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза:	
Знак утверждения типа средств измерения (обязательная маркировка)	

Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Инструкция по эксплуатации	
Символ производителя	
Изделие класса II	
Дата изготовления (обязательная маркировка)	
Вверх	
Беречь от влаги	
Хрупкое. Осторожно	

Не разбирать	
Не ударять	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	
Содержит радиочастотный передатчик	
Штабелирование ограничено	

1.6.2 Маркировка покупных изделий, входящих в комплект поставки СМК, должна соответствовать документации изготовителя.

1.6.3 СМК в транспортной таре должно иметь маркировку следующих манипуляционных знаков:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх».

1.6.4 На место соединения передней и задней панели СМК наносится пломбировка изготовителя от несанкционированного доступа в виде специальной наклейки.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью СМК.

2.1 СМК должно использоваться по назначению в соответствии с настоящим РЭ.

2.2 Не подвергать механическим воздействиям и не использовать СМК в случае его повреждения.

2.3 СМК должно использоваться в условиях эксплуатации согласно пункту 1.1.3.1 настоящего РЭ.

2.4 Не рекомендуется подвергать СМК воздействию экстремальных температур ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $<1\text{ }^{\circ}\text{C}$).

2.5 Не использовать СМК при относительной влажности воздуха более 80% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.6 Не погружать СМК в воду или другие жидкости.

2.7 Не допускается подключать к СМК устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.8 Ремонт СМК должен проводиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах, не разбирайте, не ремонтируйте и не вносите каких-либо изменений в конструкцию СМК.

2.9 Не используйте измеритель температуры, входящий в состав СМК для измерения очень высокой температуры (выше 42°C в режиме измерения температуры лба), при очень высокой влажности (выше 80%) или прямом солнечном освещении.

2.10 Не используйте измеритель температуры, входящий в состав СМК для измерений температуры поверхностей.

2.11 Не допускается хранить и использовать СМК в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

2.12 Не допускается хранить и использовать СМК в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения

заборной системы СМК.

2.13 Не подвергайте датчик измерений массовой концентрации паров этанола воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика.

2.14 Перед использованием СМК для измерения давления во время беременности, включая презклампсию, при аритмии или атеросклерозе – проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2.15 Не используйте СМК для измерения давления на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение.

2.16 Не надевайте манжету для измерения давления во время использования капельницы или переливания крови.

2.17 Перед использованием СМК в качестве измерителя давления на руке с артериовенозным шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ! При тяжелой форме атеросклероза (отвердении стенок артерий) отсутствуют надежные способы измерения артериального давления.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к работе

3.1.1 Внешний осмотр СМК:

- проверить наличие пломбы (специальной наклейки на месте соединения передней и задней панели СМК);
- проверить четкость маркировки и наличие всех крепежных элементов;
- убедиться в отсутствии механических повреждений.

3.1.2 Перед началом эксплуатации убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют пункту 1.1.3.1 настоящего РЭ.

Если условия хранения не соответствовали рабочим условиям эксплуатации, указанным в пункте 1.1.3.1 настоящего РЭ, то перед использованием выдержите СМК в условиях эксплуатации не менее 12 часов.

3.1.3 Подключение смартфона пользователя к СМК

Требования к мобильному устройству для начала работы с СМК:

- наличие на смартфоне Bluetooth не ниже 4.0 (LE);
- ОС Android версии 6.0;

3.1.3.1 Установка ПО на смартфон

Для работы с СМК необходимо предварительно загрузить и установить специализированное ПО под названием «MedControlApp», входящее в комплект поставки, на смартфон пользователя.

Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Зайти на сайт изготовителя СМК – ООО «Гардлайнер» <https://guardliner.ru>.
- 2) Перейти во вкладку «MedControl».
- 3) Следовать указанием для установки ПО на смартфон, размещенным на данной странице.

3.1.3.2 Подключение СМК по беспроводному соединению

После успешной установки приложения необходимо подключиться к СМК по беспроводному соединению. Для этого следует выполнить следующие шаги.

- 1) Включить Bluetooth на смартфоне.

2) Включить СМК долгим нажатием (не менее 3 секунд) кнопки включения. У СМК, который готов к работе, должен гореть зеленым цветом индикатор в нижней части корпуса. Если индикатор подает другой сигнал, то обратитесь к таблице 10.

3) Убедиться, что СМК перешел в режим ожидания подключения по Bluetooth – должен мигать синий индикатор. СМК отключится, если по истечении 30 секунд не будет установлено соединение по Bluetooth.

4) Запустить приложение «MedControlApp» на смартфоне и нажать кнопку «Поиск» (рисунок 6а). После завершения поиска в выпадающем списке найти СМК и подключиться к нему. При успешном подключении Bluetooth индикатор беспроводной связи будет постоянно гореть синим цветом. Для разрыва соединения, если это необходимо, следует нажать однократно на кнопку включения устройства.

5) После успешного подключения СМК к смартфону откроется стартовое меню приложения (рисунок 6б) и можно переходить непосредственно к измерениям показателей здоровья.

Ниже приведены методики измерений для каждого режима.

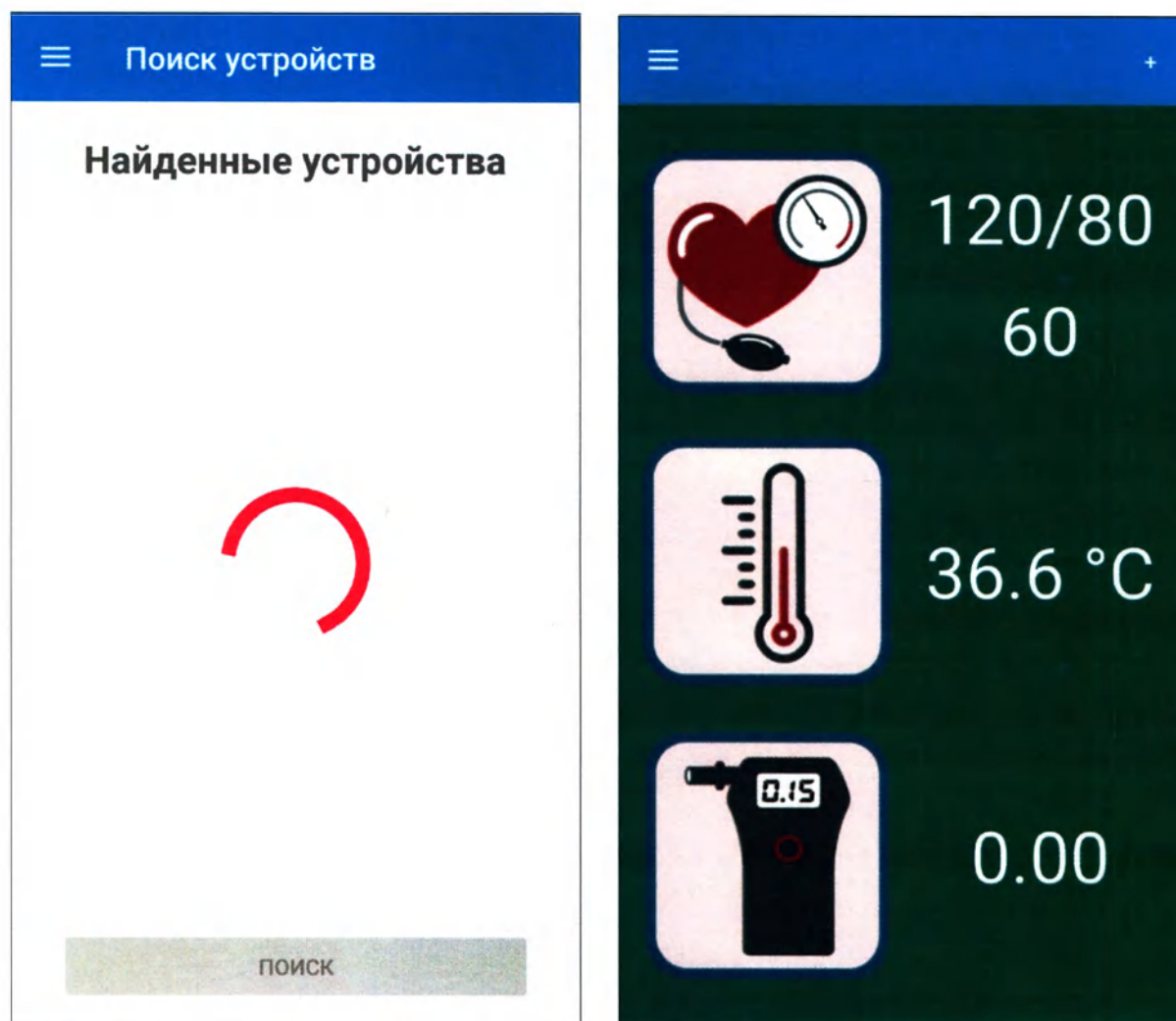


Рисунок 6 – а) поиск устройств в приложении; б) главное меню «MedControlApp»

3.2 Методика измерений температуры при помощи СМК

После выполнения всех действий п.3.1.3 для измерений температуры тела нужно выполнить следующие действия:

1) Убедитесь, что проведению измерений температуры в лобной области ничего не препятствует, уберите волосы, испарину или элементы одежды с измеряемой области.

2) Выберите в установленном приложении на смартфоне режим «Температура тела» (рисунок 7). Нажмите в приложении в верхнем левом углу кнопку для начала измерения.



Рисунок 7 – Режим измерения «Температура тела» в ПО

3) Дождитесь звукового сигнала о начале измерения и наведите СМК на участок кожи, таким образом, чтобы тело полностью перекрывало область наведения датчика на расстояние от кожи не более чем на 5 см (рисунок 8). Примерно через 1-2с, одновременно со звуковым сигналом о завершении измерения, в приложении отобразится измеренная температура тела в виде «XX.X °C».

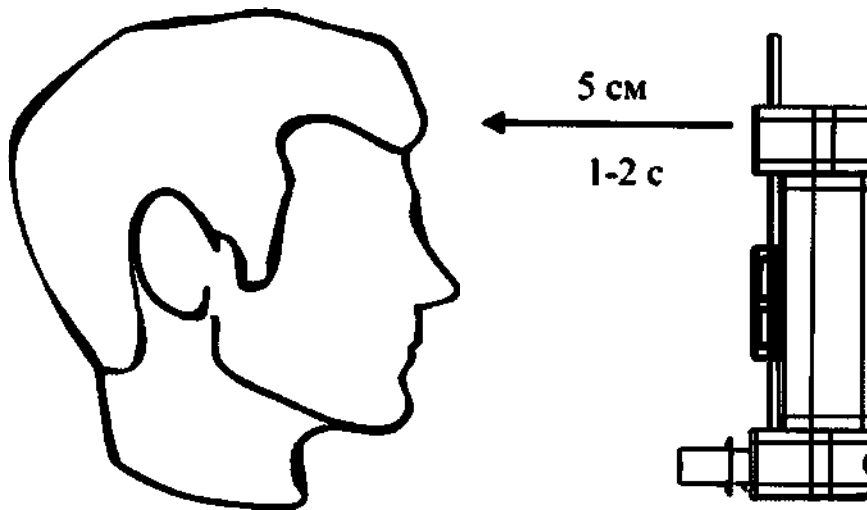


Рисунок 8 – Расположение СМК в режиме измерения температуры

3.3 Методика измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при помощи СМК

Перед началом измерений к СМК необходимо подсоединить сменный мундштук. В комплекте с СМК идут 5 одноразовых круглых мундштуков.

Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

Установка мундштука:

- откройте нижнюю часть упаковки. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с участка, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в СМК;

- вдавите круглый мундштук сверху в держатель, после чего полностью снимите упаковку с мундштука.

После выполнения всех действий п.3.1.3 и подключения мундштука для измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе нужно выполнить следующие действия:

1) При выполнении теста соблюдайте следующие правила:

- анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, остатков алкоголя или медикаментозных спиртосодержащих препаратов из ротовой полости, а также мокрот и слюны;

- перед проведением теста должно пройти не менее 2 минут после курения и не менее 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.);

– перед тестом обследуемый должен дышать нормально, не выполнять гипервентиляцию легких (быстрые вдохи и выдохи);

– при выполнении теста обследуемый должен обеспечивать требуемый расход и объем выдыхаемого воздуха согласно п.п.1.2.3.6 настоящего РЭ. Выдох должен быть постоянным (без остановок).

Убедившись в соблюдении всех правил, можно приступить к проведению измерений.

2) Выберите в установленном приложении на смартфоне режим «Концентрация алкоголя», затем запустите измерение с помощью кнопки в приложении в верхнем левом углу дисплея (рисунок 10). Далее следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

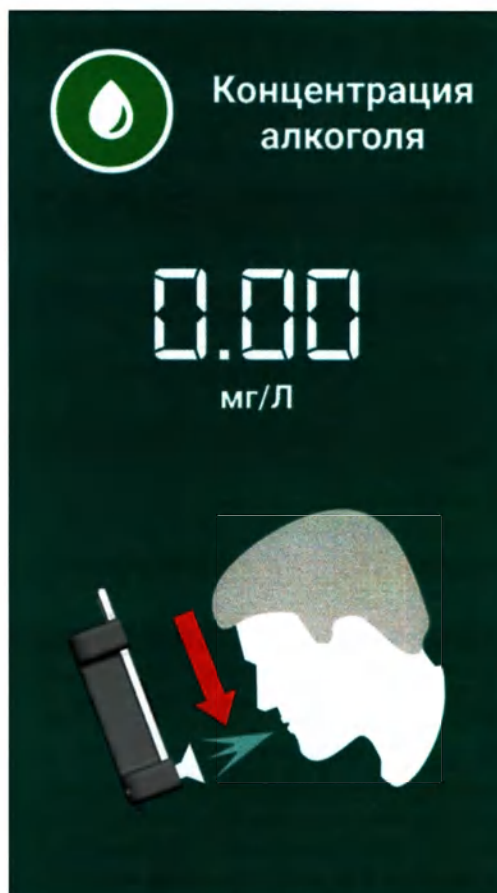


Рисунок 10 – Режим измерения «Концентрация алкоголя» в ПО

3) Выполните выдох в мундштук, как указано на рисунке 11. Выдох следует выполнять сильно, без форсирования и остановок. Правильный выдох

обозначается непрерывным звуковым сигналом. После отбора пробы непрерывный звуковой сигнал отключается. Завершение отбора пробы обозначается коротким щелчком СМК.

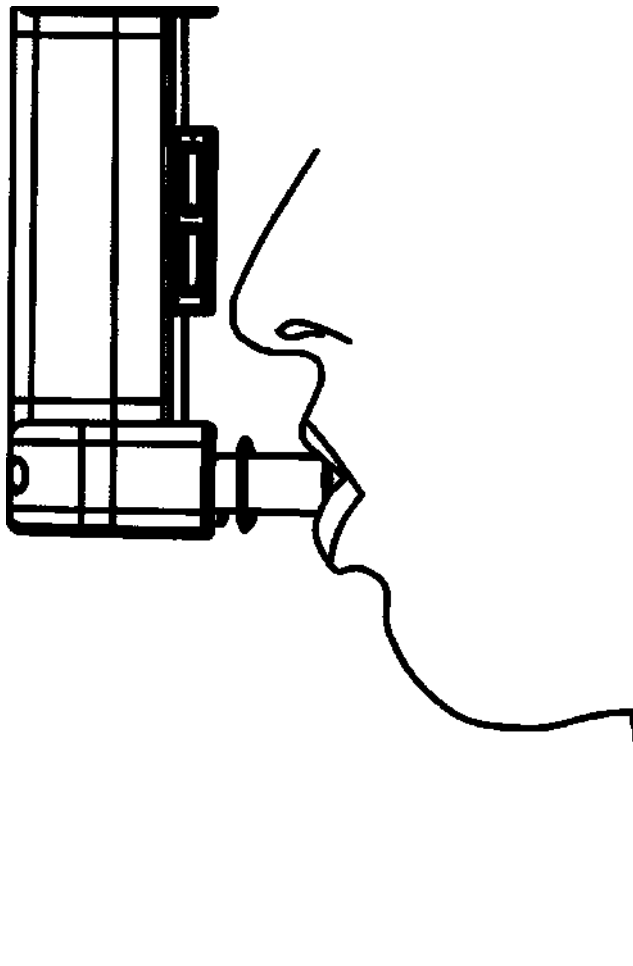


Рисунок 11 – Расположение СМК в режиме измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

4) Через время, указанное в 1.2.3.4 настоящего РЭ (скорость вывода результата зависит от массовой концентрации паров этанола, если она незначительна, результаты выводятся в течении 1-5с) на дисплее смартфона отобразится результат измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XX мг/л».

ВНИМАНИЕ! Полоскание полости рта водой или безалкогольными напитками не уменьшает необходимый период ожидания!

5) Если на дисплее смартфона выводится сообщение: «Ошибка!», повторите тест с соблюдением параметров, указанных в п. 1.3.2.6 настоящего

РЭ. Для повтора теста запустите измерение с помощью кнопки в приложении в верхнем левом углу дисплея (рисунок 10).

3.4 Методика измерений показателей АД и ЧСС при помощи СМК

Перед началом измерений к СМК требуется подсоединить многоразовую измерительную манжету. Для этого соедините трубку с коннектором манжеты, выходящую из пневмокамеры манжеты, с разъемом манжеты (рисунок 2).

После выполнения всех действий п.3.1.3 и подключения многоразовой манжеты для анализа параметров АД нужно выполнить следующие действия:

- 1) При проведении измерений выполняйте следующие правила:
 - перед измерением давления воздержитесь от приема пищи, алкоголя, курения, занятий спортом, так как все это влияет на величину артериального давления;
 - не скрещивайте ноги;
 - не двигайтесь и не разговаривайте во время измерений;
- 2) Перед началом измерения сядьте на стул, устройтесь удобно, расслабьтесь.
- 3) Освободите левую руку от одежды.

ВНИМАНИЕ! Допускается размещение манжеты поверх легкой одежды, такой как рубашка или тонкая кофта. При надевании манжеты поверх плотной одежды, такой как свитер или куртка, возможно некорректное определение значений артериального давления или невозможность его определения.

- 4) Расположите и зафиксируйте манжету на плече таким образом, чтобы трубка манжеты находилась на средней линии внутренней стороны руки, а нижний край манжеты находился на 2–3 см выше локтевого сгиба (рисунок 12).

- 5) Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.
- 6) Убедитесь, что трубка манжеты нигде не пережата и не перекручена.

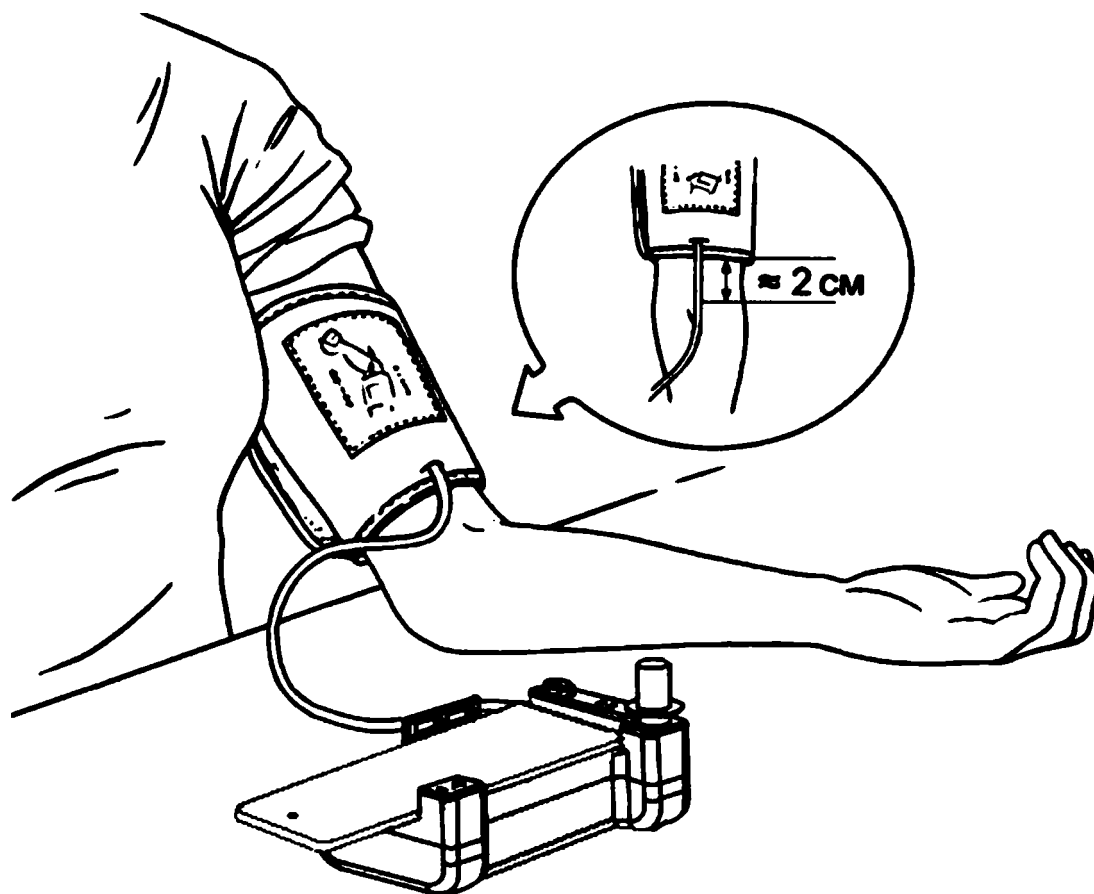


Рисунок 12 – Расположение СМК в режиме измерений параметров АД

7) Выберите в установленном приложении на смартфоне режим «Артериальное давления», затем запустите измерение при помощи кнопки в приложении в верхнем левом углу дисплея (рисунок 13).

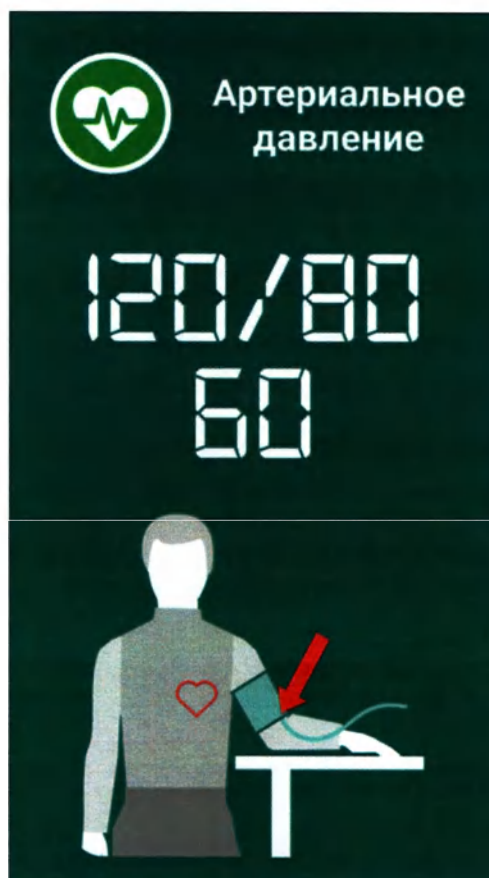


Рисунок 13 – Режим измерений «Артериальное давление» в ПО

8) После запуска начнется нагнетание воздуха в манжету. СМК автоматически контролирует степень сжатия и скорость нагнетания воздуха в пневмокамеру. Во время декомпрессии измерение давления на пиках будет сопровождаться коротким звуковым сигналом до окончания измерения. Общее время измерения должно быть не более 120с.

ВНИМАНИЕ! До окончания измерения и вывода данных на экране смартфона не снимайте и не отсоединяйте манжету.

9) По завершению измерений данные о систолическом и диастолическом артериальном давлении и частоте сердечных сокращений будут отображены на экране смартфона в виде «СИС/ДИА ЧСС».

3.5 Печать результатов измерений

После получения результатов всех измерений у пользователя есть возможность распечатать заключение медицинского осмотра на бумажном носителе (рисунок 14). Для печати необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Нажать на кнопку «ПЕЧАТЬ», которая находится в главном меню ПО (рисунок 86).
- 2) На открывшейся странице (рисунок 15) выбрать необходимый принтер и нажать на него.
- 3) В открывшемся окне предупреждения согласится с выбором принтера, и дождаться окончания печати.

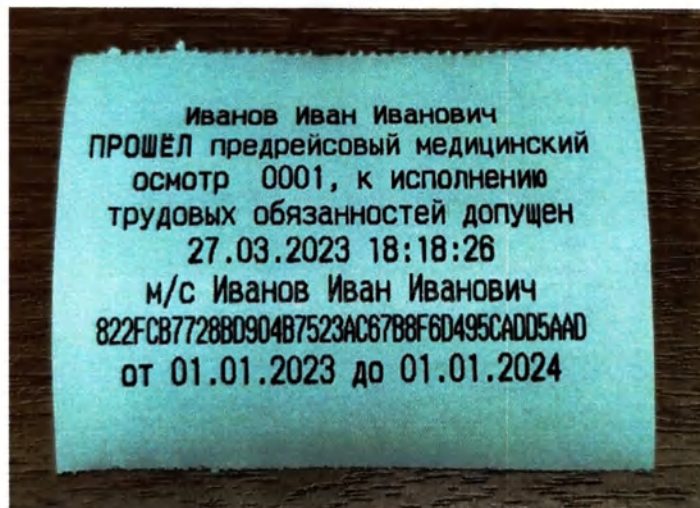


Рисунок 14 – Внешний вид медицинского заключения на бумажном носителе.

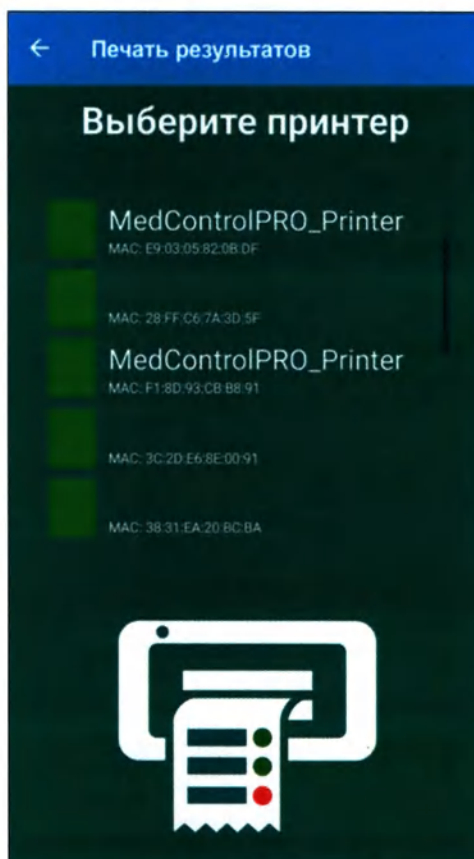


Рисунок 15 – Печать результатов измерений на бумажном носителе

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание СМК производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

4.1 Ежедневное техническое обслуживание, СМК включает в себя:

- внешний осмотр перед началом работы проводится согласно 3.1.1 настоящего РЭ с проверкой четкости маркировки, наличия всех крепежных элементов и пломбирования;
- заправку термопринтера бумажной лентой по мере её расходования;
- заряд аккумулятора – при появлении предупреждающего сигнала светового индикатора в нижней части корпуса СМК.

Заряд аккумулятора выполняют по следующим шагам:

1) Проверить уровень заряда СМК:

- если СМК заряжено, то при включении СМК на передней панели горит световой индикатор зеленого цвета.
- если СМК разряжено, то при включении СМК на передней панели однократно включается световой индикатор желтого цвета, после чего СМК отключается.

2) В том случае, если СМК разряжен, необходимо подсоединить блок питания, идущий в комплекте поставки, к разъему питания и дождаться полного заряда встроенного аккумулятора (рисунок 2).

3) При подключении СМК к электропитанию, на передней панели прибора будет мигать индикатор зеленого цвета, до тех пор, пока происходит зарядка аккумулятора. Индикатор отключится, когда аккумулятор СМК будет полностью заряжен.

4.2 Поверка средств измерений СМК производится – 1 раз в год.

4.3 Проведение корректировки показаний датчиков, по результатам поверки средств измерений, проводится предприятием-изготовителем.

4.4 Ремонт СМК производится обученными специалистами предприятия-изготовителя. Пользователю запрещается самостоятельно

производить ремонт СМК.

4.5 Послегарантийное обслуживание должно производиться на предприятии-изготовителе.

Контактные данные предприятия-изготовителя. ООО «ГАРДЛАЙНЕР»
117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, эт 2, пом 1, ком 24-25, тел. 8-(495)-662-17-72, E-mail: info@compotrol.ru, http://www.guardliner.ru

4.6 Возможные ошибки/неисправности и способы их устранения приведены в таблице 12.

Таблица 12

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
СМК не включается при нажатии на кнопку включения, индикация отсутствует	1. Аккумулятор СМК полностью разряжен из-за длительного хранения 2. СМК неисправен	1. Зарядите аккумулятор согласно РЭ. 2. Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя
Индикатор состояния беспроводной связи мигает синим, но СМК не отображается в списке Bluetooth устройств мобильного приложения	Приложению MedControlApp запрещен доступ к данным местоположения мобильного устройства	Разрешите приложению MedControlApp доступ к данным местоположения устройства
Сразу после запуска измерений в мобильном ПО отображается «Ошибка»	Канал измерений неисправен	Обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя
Во время измерений массовой концентрации	Параметры подаваемой пробы ниже	Повторите тест с соблюдением

паров этанола в выдыхаемом воздухе выдает сообщение «Ошибка!»	допустимых значений, указанных в п. 1.3.2.6 настоящего РЭ	параметров, указанных в п. 1.3.2.6 настоящего РЭ
--	---	--

4.7 Дезинфекция и очистка

ВНИМАНИЕ! Перед очисткой СМК обязательно выключите его и отсоедините сетевой адаптер.

Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- не погружайте ИК или детали СМК в жидкость;
- не проливайте жидкость на СМК или принадлежности;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

ВНИМАНИЕ! Не погружайте СМК в жидкости – жидкость не должна попасть в разъемы! Не используйте средства очистки, содержащие спирт или растворители!

Очистку СМК необходимо выполнять в следующей последовательности:

- 1) Отключите СМК и отсоедините его от сети электропитания.
- 2) Очистите внешние поверхности корпуса мягкой чистой салфеткой, смоченной в 0,5% растворе моющего средства
- 3) При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой чистой тканью.
- 4) При наличии загрязнений во входном порту заборной системы СМК, удалите их сухой салфеткой без ворса.

ВНИМАНИЕ! Мундштуки дезинфекции не подвергаются, а утилизируются после применения согласно 5.3 настоящего РЭ.

- 5) Дезинфекция корпуса СМК производится по МУ-287-113 слегка влажной салфеткой, смоченной раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства.

Манжета компрессионная должна быть подвергнута очистки в порядке установленном производителем манжеты.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Транспортирование СМК должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.1.2 Размещение и крепление упаковок с СМК в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.1.3 СМК в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям как изделия группы 3 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

5.1.4 Условия транспортирования СМК крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

5.1.5 При транспортировании должна быть исключена возможность перемещения СМК внутри транспортного средства. Погрузка и разгрузка должны осуществляться согласно ГОСТ 12.3.009.

5.1.6 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

5.2 Хранение

5.2.1 СМК должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

5.2.2 Условия хранения СМК в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

5.2.3 Не допускается хранение СМК вблизи складов химикатов, аммиака и других активных газов, а также агрессивных жидкостей.

5.2.4 Не допускается хранение СМК в местах с повышенной пыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение

спиртосодержащих веществ в открытых емкостях или проводится обработка поверхностей (оборудования) спиртосодержащими растворами.

5.2.5 При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного интервала между поверками) проводится периодическая поверка.

5.3 Утилизация

5.3.1 СМК не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

5.3.2 Перед утилизацией из СМК следует извлечь аккумуляторный блок и электрохимический датчик.

Использованный аккумуляторный блок относится к виду отходов с кодом 4 82 200 00 00 0 и утилизируются в соответствии с приказом Минприроды России от 11 июня 2021г. №399.

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным Сан-ПиН 2.1.368 СМК и принадлежности относятся:

- к классу Г - электрохимический датчик;
- к классу Б - мундштук одноразовый;
- к классу А - СМК и принадлежности.

Отходы класса А, Б и Г утилизируются в соответствии с правилами, установленным СанПиН 2.1.368

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие СМК требованиям технических характеристик при соблюдении условий эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации СМК 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки предприятием – изготовителем.

6.3 При обнаружении производственного дефекта в течении гарантийного срока неисправный СМК будет отремонтирован, а при невозможности ремонта заменен бесплатно.

6.4 Гарантийное обслуживание не производится:

- при наличии на корпусе СМК следов механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.п.;**
- при наличии данных в памяти СМК о вскрытии корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания;**
- при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на аппарат агрессивных сред;**
- в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации СМК, предусмотренных правилами, изложенными в данном Руководстве.**

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 46 (сорок шесть) листов
Генеральный директор ООО «Гардлайнер»
/ А.А. Кабаков /
2023 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Гардлайнер»

СРЕДСТВО МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ
MedControl

ПАСПОРТ

ГЛТР.941119.001 ПС

версия 2 введена с «04» августа 2023 г.
взамен ГЛТР.941119.001 ПС

Россия
117246, Москва, Научный проезд, д.6
Тел. (495)-662-1772
www.guardliner.ru

1. Назначение медицинского изделия

Средство медицинского контроля MedControl по ГЛТР.941119.001 ТУ (СМК) предназначено для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота сердечных сокращений (ЧСС), показатели артериального давления (АД), температура тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с целью определения отсутствия/наличия признаков воздействия опасных и (или) вредных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работника, признаков острого профессионального заболевания или отравления.

2. Рекомендации к применению СМК

2.1 Показания к применению:

- проведение предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

2.2 Противопоказания:

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- наличие незаживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей;
- острая аллергическая реакция на материал манжеты.

2.3 Возможные побочные действия в рамках установленного производителем назначения не выявлены.

2.4 Потенциальными потребителями (пользователями), применяющими средство медицинского контроля могут быть:

- медицинские работники;
- должностные лица, осуществляющие предрейсовый контроль состояния водителя;
- должностные лица, осуществляющие проведение контроля состояния работников на опасных производствах, заводах и предприятиях.

3. Основные технические данные СМК

Изделие размещено в пластиковом корпусе. Измерительный комплекс СМК интегрируется со смартфоном пользователя, размещаемом на специальном месте корпуса изделия. СМК по беспроводному соединению подключается к смартфону пользователя и передает измеренные данные о значениях показателей жизнедеятельности человека в специальное приложение, установленное на смартфон. Данные измерений отображаются на дисплее смартфона пользователя в значениях, принятых в системе СИ.

В СМК присутствует три основных измерительных узла (канала), по которым осуществляются измерения:

- измерение температуры человека тела проводится бесконтактным методом. При помощи инфракрасного датчика СМК фиксирует температуру тела пользователя и передает на смартфон;

- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Для измерения используется высокоточный электрохимический датчик. Измерения осуществляется при подсоединении к анализатору сменного мундштука;
- измерение параметров АД и ЧСС. Измерение ЧСС происходит параллельно с измерением АД при подключении к каналу измерения многоцветной манжеты.

Изделие снабжено внешним принтером для распечатки заключения медицинского осмотра на бумажном носителе. Подключение к принтеру осуществляется по беспроводному соединению со смартфоном пользователя.

4. Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов

СМК соответствует следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

5. Комплектность

5.1 Комплект поставки СМК соответствует таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
1.	Средство медицинского контроля «MedControl	ГЛТР.941119.001 ТУ	1
2.	Манжета компрессионная НЕМ-RML30 (Omron)	РУ № ФСЗ 2012/12499	1
3.	Мундштук одноразовый	-	5
	Сетевой адаптер 5B/1A	Robiton USB1000	1
3.	Кабель USB Type-C	Robiton P20 USB Type-C	1
6.	Смартфон с ПО MedControlApp	-	1*
7.	Принтер Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth)	Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth)	1
8.	Руководство по эксплуатации	ГЛТР.941119.001 РЭ	1
9.	Паспорт	ГЛТР.941119.001 ПС	1
10.	Упаковка	-	1

* При необходимости.

6. Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

6.1 Средний срок службы СМК составляет не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

6.2 Условия хранения СМК в части воздействия климатических факторов соответствует условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации СМК составляет 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки предприятием – изготовителем.

6.4 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие СМК требованиям ГЛТР.941119.001 ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.5 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется, при условии соблюдения потребителем требований эксплуатационной документации, безвозмездно ремонтировать и заменять неисправные извещатели или его составные части.

6.6 Гарантия не распространяется на СМК:

- при повреждениях, возникших вследствие нарушений правил эксплуатации, хранения или транспортирования;
- при возникновении механических повреждений узлов и деталей после его продажи;
- при несанкционированном вскрытии корпуса.

6.7 Автоматизированная информационная система службы технической поддержки, предназначенная для обеспечения автоматизации процессов оказания технической поддержки, расположена по адресу: <https://service.niisokb.ru>

Адрес предприятия-изготовителя:

117246, г. Москва, Научный проезд, д.6

тел./факс (495)-662-1772 / 1773

E-mail: support@hltc.ru

7. Свидетельство об упаковывании и опломбировании

Средство медицинского контроля MedControl по ГЛТР.941119.001 ТУ,

зав.№ _____

упаковано на предприятии ООО «Гардлайнер» согласно требованиям действующей технической документации.

Упаковывание произвел: _____
(подпись) (расшифровка подписи) (дата)

8. Свидетельство о приёме

Средство медицинского контроля MedControl,

зав.№ _____

соответствует техническим условиям ГЛТР.941119.001 ТУ и признано годным для эксплуатации.

ОТК

Начальник производства _____
(подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) листа

Генеральный директор ООО «Гардлайнер»

/ А.А. Кабаков /

2023 г.

