

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АДМК»

Ниганашкина И. В.

«01» 14 Впр 2024 г.



Инструкция по применению

«Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021»



Настоящая инструкция по применению на Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021 предназначена для ознакомления с изделием и его работой, и содержит сведения по его установке, технические данные.

1. Наименование медицинского изделия

Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021

Варианты исполнения:

1. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

1.1 Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

1.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

1.4 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп." (Sentech Korea Corp.), Корея, РУ № РЗН 2014/1689 – 1 шт.

1.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited.), Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642 – 1 шт.

1.6 Гибкая - манжета свободная без тубуса – 1 шт.

1.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

1.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

1.9 Провод питания – 1 шт.

1.10 Инструкция по применению- 1 шт.

2. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

2.1 Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

2.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

2.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

2.4 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго Е-200, производства "Сентек Корея Корп." (Sentech Korea Corp.), Корея, РУ № РЗН 2014/1689 – 1 шт.

2.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 – 1 шт.

2.6 Гибкая - манжета свободна без тубуса – 1 шт.

2.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

2.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

2.9 Провод питания – 1 шт.

2.10 Инструкция по применению- 1 шт.

3. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

3.1 Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

3.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

3.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

3.4 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд." (Shenzhen Well Electric Co., Ltd.), Китай, РУ № РЗН

2017/5423 – 1 шт.

3.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited.), Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642– 1 шт.

3.6 Гибкая - манжета свободная без тубуса – 1 шт.

3.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

3.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

3.9 Провод питания – 1 шт.

3.10 Инструкция по применению - 1 шт.

4. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

4.1. Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

4.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

4.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

4.4 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд." (Shenzhen Well Electric Co., Ltd.), Китай, РУ №РЗН 2017/5423 – 1 шт.

4.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 – 1 шт.

4.6 Гибкая - манжета свободная без тубуса – 1 шт.

4.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

4.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

4.9 Провод питания – 1 шт.

4.10 Инструкция по применению- 1 шт.

5. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

5.1. Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

5.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

5.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

5.4 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп." (Sentech Korea Corp.), Корея, РУ№ РЗН 2014/1689 – 1шт.

5.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited.), Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642– 1 шт.

5.6 Стационарно – манжета в тубусе – 1 шт.

5.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

5.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

5.9 Провод питания – 1 шт.

5.10 Инструкция по применению - 1 шт.

6. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

6.1. Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

6.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

6.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

6.4 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп." (Sentech Korea Corp.), Корея, РУ№ РЗН 2014/1689 – 1 шт.

6.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 – 1 шт.

6.6 Стационарно – манжета в тубусе – 1 шт.

6.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

6.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

6.9 Провод питания – 1 шт.

6.10 Инструкция по применению - 1 шт.

7. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

7.1. Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

7.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

7.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

7.4 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд." (Shenzhen Well Electric Co., Ltd.), Китай, РУ №РЗН 2017/5423 – 1 шт.

7.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited.), Япония, РУ № ФСЗ 2011/09642– 1 шт.

7.6 Стационарно – манжета в тубусе – 1 шт.

7.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

7.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

7.9 Провод питания – 1 шт.

7.10 Инструкция по применению - 1 шт.

8. Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в составе:

8.1. Корпус со встроенным блоком управления – 1 шт.

8.2 Монитор с сенсорным экраном – 1 шт.

8.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд" (Jinxinbao Electronic Co., Ltd), Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт.

8.4 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V, производства "Шэньчжэнь Велл Электрик Кампани Лтд." (Shenzhen Well Electric Co., Ltd.), Китай, РУ №РЗН 2017/5423 – 1 шт.

8.5 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office, производства "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2623 – 1 шт.

8.6 Стационарно – манжета в тубусе – 1 шт.

8.7 Мундштук для алкотестера – от 1 до 100 шт.

8.8 Воронка для алкотестера – 1 шт.

8.9 Провод питания – 1 шт.

8.10 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО "АДМК",

107078, г. Москва, ул. Садовая-Спасская, дом 13, строение 2, этаж 3, помещение VII, комната 14

8-495-120-21-72

info@admkr.ru

Адрес места производства:

ООО "АДМК",

Московская обл., р.п. Шаховская, дер. Судислово, д.85

3. Область применения и назначение медицинского изделия
для использования в медицинских учреждениях и лечебно-профилактических учреждениях

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия

Проведение регулярных и периодических осмотров сотрудников и граждан в соответствии с нормативно правовыми актами РФ, в том числе в медицинских учреждениях и лечебно-профилактических учреждениях для оценки показателей здоровья, таких как артериальное давление, температура, пульс, концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Назначение:

Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021 (далее по тексту – ПАК или изделие) предназначен для периодической оценки физиологических параметров человека (артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе).

Потенциальный потребитель медицинского изделия:

медицинские работники, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам

5. Противопоказания при применении медицинского изделия. Возможные побочные эффекты

Травмы верхних конечностей, острые нарушения кровотока верхних конечностей, включая острые тромбозы (артериальные и венозные), нарушения целостности кожных покровов в области контакта с измерительной манжетой.

Возможные побочные эффекты: Кратковременное ощущение умеренного сдавливания верхней конечности, возникающее при наборе давления в манжете и проходящее после сброса давления

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

6.1 Перед выполнением основной работы по техническому обслуживанию необходимо выключить ПАК. Перед подключением ПАК к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным в настоящей инструкции.

6.2 Перед эксплуатацией изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

6.3 Необходимо оберегать изделие от ударов и падений.

6.4 Если есть открытые повреждения на кожном покрове, травмы рук, постинсультные контрактуры или лимфостаз не использовать ПАК для прохождения осмотра, а обратиться к медицинскому работнику.

6.5 При наличии признаков нарушения целостности корпуса ПАК обратится незамедлительно в компанию-производителя ПАК во избежание риска поражения электрическим током.

6.6 При наличии повреждения экрана не использовать ПАК в связи с риском некорректного восприятия команд и элементов интерфейса.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, аллергии, пожара или травм: Не вскрывать оборудование самостоятельно, не пытаться самостоятельно изменить характеристики изделия.

7. Инструкция по безопасности

ВНИМАНИЕ!

Необходимо отключить ПАК от электрической сети в случае, если:

- ☐ температура окружающего воздуха вышла за эксплуатационные нормы;
- ☐ поврежден экран ПАК, электрический кабель или кабель компьютерной сети;
- ☐ эксплуатация ПАК связана с опасностью для людей;
- ☐ дым, запах гари, а также несвойственные для нормальной работы ПАК шум, гудение.

8. Технические данные

Габаритные размеры, вес изделий должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование составляющей изделия	Габаритные размер, дхшхв, см $\pm 10\%$	Вес, г $\pm 10\%$
Корпус со встроенным блоком управления и Монитор с сенсорным экраном	580 x 336 x 316,5 мм	11 500 г
Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom JXB-183	45 x 130 x 55 мм	67 г
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго Е-200 установлен внутри	240 x 195 x 60 мм	198 г
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V установлен внутри	150 x 35 x 70 мм	230 г
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с	164 x 67 x 111 мм	320 г

принадлежностями, модель UA-767 установлен внутри (по тексту тонометр A&D UA-767)		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office (по тексту тонометр Watch BP Office)	220.4 x 121.7 x 63.3 мм	620 г
Гибкая - манжета свободная без тубуса	200 x 100 x 20 мм	50 г
Стационарно – манжета в тубусе	222 x 216 x 216 мм	1 500 г
Мундштук для алкотестера	длина 100мм, диаметр 14мм	20 г
Воронка для алкотестера	длина 31мм, диаметр 28мм	20 г

Изделие должно работать при питании от однофазной сети переменного тока с напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$ и частотой 50 ± 1 Гц. Мощность, потребляемая ПАК не должна превышать 100 Вт.

Изделия не должны иметь острых (режущих, колющих) кромок, если это не определено функциональным назначением изделия, вмятин, трещин, заусенцев.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчивым к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при транспортировании должны быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Изделия, упакованные в транспортную тару и при эксплуатации, должны сохранять работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы составляет не менее 2 лет с даты производства.

Характеристики изделия указаны в таблице 2 и таблицы 3. Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения приведено в Приложение 1.

Таблица 2 – Функции и показатели назначения

Функция	Характеристика	Показатель
Измерение давления для тонометра A&D UA-767/ тонометра Watch BP Office	Погрешность измерения	± 3 мм рт.ст / ± 3 мм рт.ст
	Давление манжеты	не более 299 мм рт.ст / не более 299 мм рт.ст
	Диапазон измерений	0-299 мм рт.ст. / 60-255 мм рт.ст
Измерения содержания этанола в выдыхаемом воздухе	Погрешность измерения	0,05 промилле, в диапазоне 0,00~1,00 промилле
	Диапазон измерений	0.0 - 2.00 промилле
	Скорость измерения	до 60 секунд
Измерение температуры	Диапазон измерений	32 – 42,9 °C
	Погрешность измерения	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
	Скорость измерения	несколько секунд
Измерение частоты сердечных сокращений	Погрешность измерения	частота пульса: $\pm 5\%$
	Диапазон измерений	40 - 180 уд/мин
	Скорость измерения	90 - 200сек
Отображение дополнительной информации на экране и предоставление возможности выбора следующего действия	Максимальное разрешение	1280x800
	Максимальное время отклика	Не более 10 секунд
Видеофиксация диагностики	Разрешение записи	Не менее 720p
Звуковое оповещение	Суммарная мощность	Не более 5Вт

Таблица 3

Наименование составляющей изделия	Характеристика
Корпус со встроенным блоком управления	Процессор J1900 4 ядра, частотой 1,5 ГГц Оперативная память 4 Гбайт, DDR3 Wi-Fi модуль Wi-Fi AZWAVE AW-NB037H HALF CARD 802.11B/G/N WLAN+BT3.0+HS Емкость источника бесперебойного питания, мА·ч 1200
Монитор с сенсорным экраном	Сенсорный экран LCD 1280x600 пикселей, 10 дюймов Управление через сенсорный экран Основная камера: Тип широкоугольная RPi камера (WaveShare)

	Матрица CCD, 1/4-дюйма Дополнительная камера 2 MP 1280x720, USB 2.0 Микрофон Defender MIC-109
Программное обеспечение ПАК	<u>Наименование ПО</u> - Seldon.Medicine Monitoring. <u>Разработчик/производитель(изготовитель)/уполномоченный представитель производителя ПО</u>: Общество с ограниченной ответственностью "Селдон 2" (ООО "Селдон 2"). Юрид. адрес: 105005, г. Москва, ул. Радио, д. 24, корпус 1, пом. V, ком. 36. Номер телефона и адрес электронной почты: 89200575341 (Майорова Светлана Алексеевна, заместитель генерального директора ООО «Селдон 2») / Mayorova.s@actp.ru Программное обеспечение <u>предназначено</u> для сбора и аналитики показателей здоровья человека, в т.ч. собранных с помощью комплексов для проведения регулярных медицинских осмотров стационарно. <u>Принцип функционирования ПО</u>: Средствами ПО обеспечивается выполнение следующих функций: ☐ авторизацию и идентификацию осматриваемого; ☐ сбор медико-биологических данных с приборов и датчиков ПАКа в результате прохождения медицинского осмотра. Информация формируется по итогам измерения: наличия паров этанола, давления, пульса, температуры тела; ☐ хранение собранной информации данных от медицинских приборов; ☐ диспетчеризация — управление учетными записями пациентов, проходящих медицинский осмотр, выдача пациенту заключения после осмотра; ☐ хранение в памяти 150-ти последних измерений;

	□ архивирование информации о состоянии пациента. Версия ПО № 1.0 от 31.12.2020 г. Срок хранения данных по медицинскому осмотру: 5 лет Технические требования для ПО: - в качестве рабочего места медицинского работника используется программно-аппаратный комплекс (ПАК). <u>Протоколы обмена данными с медицинскими изделиями</u> <u>(внутри изделия)</u> 1. Медицинское изделие Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго Е-200/ Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V Использует виртуальный COM-порт. Windows определяется как «STMicroelectronics Virtual COM Port». Управление происходит через запись/чтение в/из COM-порта. Протокол обмена данными: Интерфейс: RS232 (COM) Скорость передачи данных (baud rate): 4800 bit/sec Биты данных (data bits): 8 Четность (parity): нет Стоп бит (stop bits): 1 Список команд: - Начать измерение: 0x24 0x53 0x54 0x41 0x52 0x54 0x53 0x45 0x4e 0x54 0x45 0x43 0x48 0x0d 0x0a (ASCII: \$STARTSENTECH\r\n) - Прервать измерение: 0x24 0x53 0x54 0x4f 0x50 0x53 0x45 0x4e 0x54 0x45 0x43 0x48 0x0d 0x0a (ASCII: \$STOPSENTECH\r\n) Список сообщений: - Готов, ожидает команд: 0x24 0x45 0x4e 0x44 0x0d 0x0a (ASCII: \$END\r\n) - Идет подготовка устройства:
--	---

	0x24 0x57 0x41 0x49 0x54 0x0d 0x0a (ASCII: \$WAIT\r\n) - Готов, ожидает выдоха: 0x24 0x53 0x54 0x41 0x4e 0x42 0x59 0x0d 0x0a (ASCII: \$STANBY\r\n) - Проба отобрана: 0x24 0x54 0x52 0x49 0x47 0x47 0x45 0x52 0x0d 0x0a (ASCII: \$TRIGGER\r\n) - Начат анализ пробы: 0x24 0x42 0x52 0x45 0x41 0x54 0x48 0x0d 0x0a (ASCII: \$BREATH\r\n) - Анализ завершен, результат: 0x24 0x52 0x3a (ASCII: \$R:) - Ошибка пробы (слабый выдох и т.п.): 0x24 0x46 0x4c 0x4f 0x57 0x2c 0x45 0x52 0x52 0x0d 0x0a (ASCII: \$FLOW,ERR\r\n) - Превышено время ожидания отбора пробы: 0x24 0x54 0x49 0x4d 0x45 0x2c 0x4f 0x55 0x54 0x0d 0x0a (ASCII: \$TIME,OUT\r\n) 2. Медицинское изделие Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183 (термометр) Использует виртуальный COM-порт. Windows определяется как «Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge». Управление происходит через запись/чтение в/из COM-порта. Протокол обмена данными: Интерфейс: RS232 (COM) Скорость передачи данных (baud rate): 2400 bit/sec Биты данных (data bits): 8 Четность (parity): нет Стоп бит (stop bits): 1 Общий формат пакета:
--	---

	start byte command byte payload length byte payload bytes checksum byte end byte где • start byte: 0xf5 для команды на устройство, 0xfa для ответа на команду • command byte: 0x10 для команды проведения измерения или ответа на данную команду, 0x11 для команды установки режима измерения или ответа на данную команду • payload length byte: кол-во байт полезной нагрузки (результат измерения или байты установки режима измерения) payload bytes: набор байт полезной нагрузки • checksum byte: байт контрольной суммы, вычисляется как сумма байт полезной нагрузки (payload bytes) • end byte: 0xff Общий формат полезной нагрузки команды установки режима измерения: measure mode scale где • measure mode: 0x00 – тело, 0x01 – поверхность, 0x02 – комната • scale: 0x00 – показывать результат в градусах Цельсия, 0x01 – показывать результат в градусах Фаренгейта Общий формат полезной нагрузки пакета с результатом измерения: surface1 surface2 body1 body2 room1 room2 measure mode scale 3. Медицинское изделие Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (тонометр)
--	--

	Использует виртуальный COM-порт. Windows определяется как «AND Medical USB Serial Port». Управление происходит через запись/чтение в/из COM-порта. Протокол обмена данными: Интерфейс: RS232 (COM) Скорость передачи данных (baud rate): 9600 бит/с Биты данных (data bits): 8 Четность (parity): нет Начальный бит: 1 бит Стоп бит (stop bits): 2 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office Использует виртуальный COM-порт. Управление происходит через запись/чтение в/из COM-порта. Протокол обмена данными: Интерфейс: RS232 (COM) Скорость передачи данных (baud rate): 9600 бит/с Биты данных (data bits): 8 Четность (parity): нет Начальный бит: 1 бит Стоп бит (stop bits): 2 Для взаимодействия с устройством используются библиотеки, поставляемые производителем с данным тонометром: WBP_Office.dll, Connection.dll. Библиотека WBP_Office.dll является расширением над Connection.dll. Для установки соединения вызывается конструктор класса WBP_Office, библиотеки WBP_Office.dll Используемые события класса Connection библиотеки Connection.dll: OnConnected – событие соединения OnDisConnected – событие отключения от устройства OnReceived – событие получения сообщений от устройства. Используемые методы класса Connection библиотеки Connection.dll: SendMessage – отправка сообщения на устройство Список возможных сообщений которые
--	---

возможно отправить устройству, расположены в классе ToCommand, библиотеки WBP_Office.dll, среди них используемые: StopRemoteMeasurement – остановить измерение/ StartRemoteMeasurement – начать измерение.

Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности:

1. Для защиты от несанкционированного доступа к ПО, используются встроенные средства операционных систем и баз данных.

2. Разграничение прав пользователей и администраторов системы.

3. Регистрация действий субъекта и его процесса

Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему:

1. Интерпретация (разработка, аналитик)

1.1. Все данные, полученные с измерительных приборов, сохраняются в неизменном виде

1.2. Данные, полученные с измерительных приборов, не изменяются пользователем

1.3. При выводе пользователю данные сравниваются с эталонными значениями для предоставления информации, находится ли показатель в пределах нормы

2. Размещение ПО осуществляется средствами производителя медицинского изделия. Доступ к установленному ПО осуществляется на уровне операционной системы. В случае изменения версии ПО устройства установка обновленной версии осуществляется поставщиком оборудования. Обновление происходит

дистанционно или во время проведения ежегодного технического обслуживания ПАК

3. Источники набора данных:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office
- Бесконтактный инфракрасный термометр Beigson JXB-183
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго E-200
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V

В программном обеспечении отсутствуют технологии искусственного интеллекта.

Возможные последующие изменения ПО не будут касаться функциональной части измерения принципа действия, т.к. ПО передает результат показаний устройств и собирает в интерфейсе для удобства анализа медицинским работником.

Способ получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и порядке его обновления:

1. Версия ПО медицинские изделия указана в WEB-интерфейсе изделия (правый верхний угол страницы)

2. В случае изменения версии ПО устройства установка обновленной версии осуществляется поставщиком оборудования. Обновление происходит дистанционно или

	<u>во время проведения ежегодного технического обслуживания ПАК.</u> Техническое сопровождение ПО осуществляется производителем медицинского изделия или подрядными организациями, осуществляющие техническое сопровождение и поддержку ПО в области ИТ-технологий.
Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom JXB-183	Предназначен для измерения температуры тела человека. РУ №РЗН 2013/737 от 21.06.13 г. Характеристики указаны в таблице 2.
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями: Алкотестер Динго Е-200 (по тексту Алкотестер Динго Е-200)	Алкотестер предназначен для быстрого и точного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. РУ №РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г. Питание: USB Передача данных: USB Время установки показаний: до 10 секунд Время подготовки к измерению: до 20 сек (1 изм), не более 120 сек (повторное изм) Тип продувания: С мундштуков, без мундштука, с мундштуком-воронкой Тип датчик: Электрохимический Память: 500 измерений Счетчик тестов: да
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V (по тексту Алкотестер АЛКОТЕКТОР Mark V)	Алкотестер предназначен для быстрого и точного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. РУ № РЗН 2017/5423 от 03.08.2023 г. Питание: ААА, 4 шт. Время установки показаний Время подготовки к измерению: к первому 17 сек, повторные 60 сек Тип продувания: С мундштуков, без мундштука, с мундштуком-воронкой

	Тип датчика: электрохимический Память: 2000 измерений Счетчик тестов: да
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767	Предназначен для измерения: •Систолического кровяного давление •Диастолического кровяного давление •Частоты пульса РУ №ФСЗ 2011/09642 от 08.09.2022 г.
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии BP, модель Watch BP Office	Предназначен для измерения: •Систолического кровяного давление •Диастолического кровяного давление •Частоты пульса РУ №РЗН 2015/2623 от 22.02.2024 г.
Провод питания	Длина провода не менее 1,5 м. Вес: 250 г.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираанием наружных поверхностей изделия (кроме монитора с сенсорным экраном) мягким нетканым материалом (салфеткой из микрофибры), смоченным 3 % раствором перекиси водорода. Перекись водорода с 0,5% раствором моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка" или им подобным). Материал должен быть отжат. Монитор с сенсорным экраном протирается мягким нетканым материалом (салфеткой из микрофибры) слегка смоченным спиртосодержащим дезинфицирующим раствором с содержанием спирта не менее 60%. Мундштук для алкотестера одноразового использования.

Режим работы ПАК продолжительный.

Звуковая индикация включения и отключения питания, время индикации 3 сек.

По эксплуатационной пригодности ПАК должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 3 000 часов работы.

По ремонтпригодности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Конструкция должна обеспечивать быструю сборку, разборку и легкий доступ к наиболее отказоопасным деталям и сборочным единицам.

Уровень радиопомех, создаваемый аппаратом, должен соответствовать ГОСТ 30805.16.1.1.

По электромагнитной совместимости ПАК должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Все части ПАК, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или должны иметь защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия аппаратов должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности аппаратов должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Класс безопасности ПО – А по ГОСТ ИЕС 62304. Версия ПО № 1.0 от 31.12.2020 г. Программный продукт должен соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 и ГОСТ 28195.

Методы идентификации медработника и пациента: вход по логину и паролю и ключу электронной подписи на NFC карте.

Печать положительного/отрицательного заключения о состоянии здоровья:

• Печать заключения: при подключении принтера есть возможность распечатать заключение

9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Комплект поставки ПАК должен соответствовать п. 1.

В комплект поставки продукции входит количество продукции, которое устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие.

В комплект поставки продукции входит инструкция по применению, соответствующая требованиям ГОСТ Р 2.601.

10. Требования безопасности в т.ч. охраны окружающей среды

10.1 Конструкция изделия должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала при его эксплуатации.

10.2 ПАК должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ ISO 14971. По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу 1, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

10.3 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды более:

45°C – для рукояток управления из изоляционных материалов;

60°C – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

10.4 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый изделием, не должен превышать 50 дБА.

10.5 По электромагнитной совместимости ПАК должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, по радиопомехам - ГОСТ 30805.16.1.1.

10.6 Материалы, применяемые в оборудовании, предназначенном для эксплуатации изделия, не должны оказывать вредное воздействие на организм человека при хранении, транспортировке и эксплуатации. Все используемые при изготовлении изделия материалы

должны быть безопасны и иметь токсикологическое заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

10.7 Перед включением изделия проверить правильность и надежность подключения провода питания, исправность и надежность подключения заземления, и соответствие установленных предохранителей требуемым номинальным значениям.

10.8 ПАК должен подключаться к сети переменного напряжения 220В, через отдельный автомат защиты, с порогом срабатывания 10А.

10.9 Все подготовительные работы и подсоединения тестового оборудования при проведении испытаний изделия должны производиться после снятия напряжения с составных частей.

10.10 Общие требования к обеспечению пожарной безопасности устанавливаются по ГОСТ 12.1.004.

Требования охраны окружающей среды:

10.11 Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

10.12 Химическая и санитарно-гигиеническая безопасность изделия обеспечивается отсутствием выделения в окружающую среду летучих химических веществ из изделий в количествах, которые могут оказывать прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на организм человека с учетом совместного действия всех выделяющихся веществ.

10.13 При эксплуатации изделия не выделяются химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не превышает допустимые уровни миграции в воздушную среду. При выделении из ПАК нескольких вредных химических веществ, обладающих суммацией действия, сумма отношений концентрации к их предельно допустимой концентрации не превышает единицу.

10.14 При производстве ПАК, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

10.15 Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

10.16 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

10.17 ПАК не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы. Использованные и неиспользованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21. Использованный мундштук для алкотестера утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями п.157 СанПиН 2.1.368-21. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Специальных требований при применении оборудования, предназначенного для эксплуатации изделия, по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11. Материалы, используемые при производстве

Используемые при изготовлении ПАК комплектующие изделия и материалы должны иметь сертификаты, паспорта или другие документы предприятия-изготовителя, подтверждающие их соответствие требованиям стандартов или технических условий. Допускается замена изготовителем покупных изделий, материалов, указанных в документации другими, свойства и характеристики которых не ухудшают качества деталей и изделия в целом; замена производится в установленном порядке.

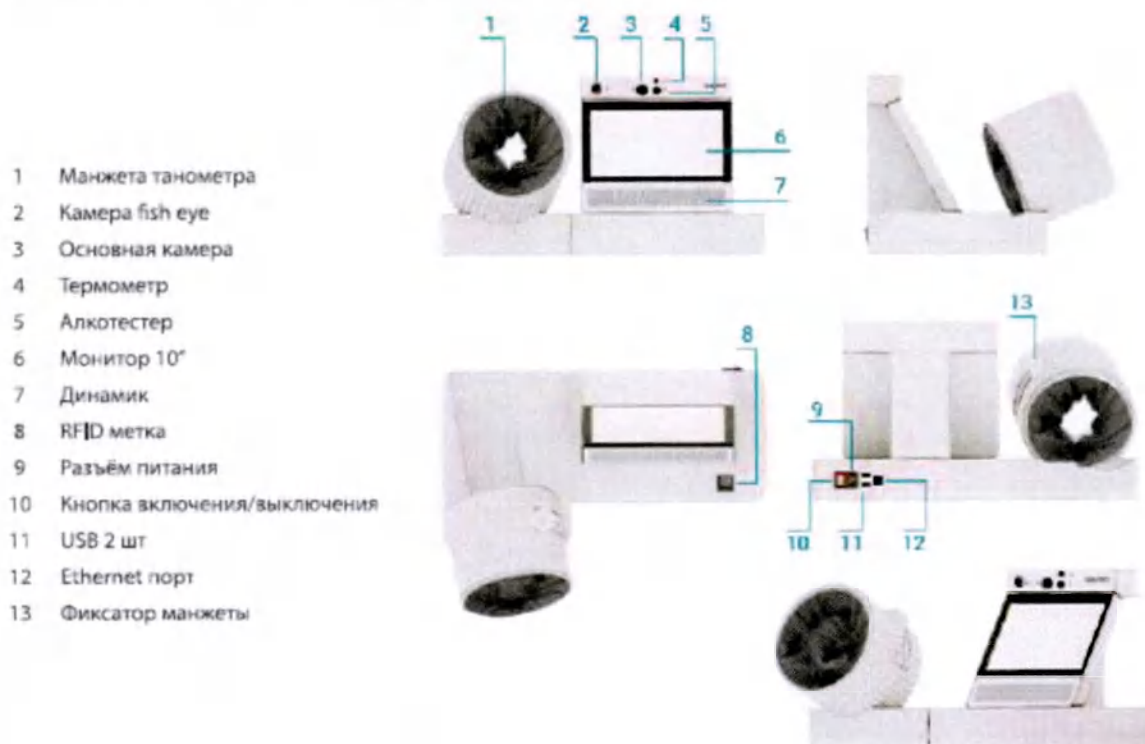
Используемые материалы представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование составляющей изделия	Материал, марка	Производитель	Вид контакта с организмом
Корпус со встроенным блоком управления	Корпус- сталь 08пс покpытие - 1,5 мм порошковая краска серии PURAL (серия 1, 5, 7)	ООО «А-БТ», Россия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Монитор с сенсорным экраном	ЛСД дисплей- Поликристаллический кремний 65К	DIWEN Beijing, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Бесконтактный инфракрасный термометр Ветсом JXB-183	АБС пластик PA-757	Chi Mei Corporation, Тайвань	-
Алкотестер Динго E-200	АБС пластик PA-707	Chi Mei Corporation, Тайвань	-
Алкотестер АЛКОТЕКТОР Mark V	АБС пластик PA-707	Chi Mei Corporation, Тайвань	-

Тонометр A&D UA-767	АБС пластик PA-757	Chi Mei Corporation, Тайвань	-
Тонометр Watch BP Office	АБС пластик PA-757	Chi Mei Corporation, Тайвань	-
Гибкая - манжета свободная без тубуса	ПВХ PVC-52P, Нейлон Nylon - 210D	Xinjiang Zhongtai Chemical Co., Китай	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Стационарно – манжета в тубусе	сталь 08пс, Нейлон Nylon - 210D	ООО «А-БТ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Мундштук для алкотестера	ПВХ -С-7059-М	Xinjiang Zhongtai Chemical Co., Китай	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Воронка для алкотестера	ПВХ PVC-52P	Xinjiang Zhongtai Chemical Co., Китай	Кратковременный контакт с неповре- ждённой кожей
Провод питания	ПВХ SG-3	Xinjiang Zhongtai Chemical Co., Китай	-

12. Подготовка к работе и порядок работы



Подготовка к работе и порядок работы:

Прежде чем приступить к эксплуатации ПАК с оборудования должен быть удален весь упаковочный материал. ПАК должен быть установлен на горизонтальной поверхности.

Перед подключением ПАК к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным в настоящей инструкции.

Вскрытие оборудования, изменение или попытка изменения характеристик ПАК могут быть сопряжены с опасностью.

До начала эксплуатации ПАК необходимо убедиться, что оборудование, соединительные кабели и провод питания исправны и находятся в рабочем состоянии.

Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.

Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

Работающий ПАК разрешается протирать только сухой безворсовой тканью (микрофиброй). Если есть необходимость использовать влажные средства очистки, необходимо выключить ПАК и отключить его от электрической сети. Нельзя использовать жесткие абразивные чистящие средства или металлические скребки для чистки экрана или корпуса ПАК.

Для очистки сенсорного экрана ПАК нельзя использовать средства, содержащие воду. Необходимо пользоваться специальными средствами для очистки сенсорных экранов.

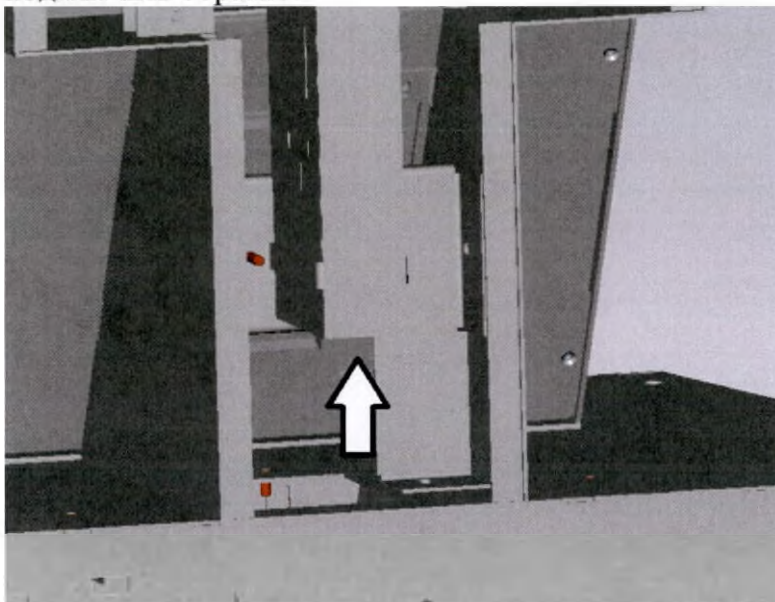
ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным ПАК. Все неисправности, не перечисленные в разделе «16.2 Техническое обслуживание», должны устраняться только специалистами организации-поставщика ПАК или сертифицированными организациями.

Порядок работы:

ПАК должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности вблизи от розеток электрической и компьютерной сетей. Если ПАК хранился или транспортировался при температуре ниже $+5^{\circ}$ или влажности более 80%, то перед включением ПАК его необходимо выдержать в теплом сухом помещении не менее четырех часов.

Включение и выключение ПАК производится кнопкой (10).

После полной загрузки операционной системы необходимо открыть заднюю крышку обслуживания терминала, отключить на 2 секунды разъем Алкотестера Динго E200 и подключить обратно.



Для запуска ПО необходимо запустить файл SelMedRestartFull.bat

Процедура проведения медицинского осмотра по показаниям, описанным выше зависит от составляющих ПАК. Для удобства и оперативности медосмотра описание каждого этапа процедуры отображается на экране ПАК (6) и проговаривается через динамик (7).

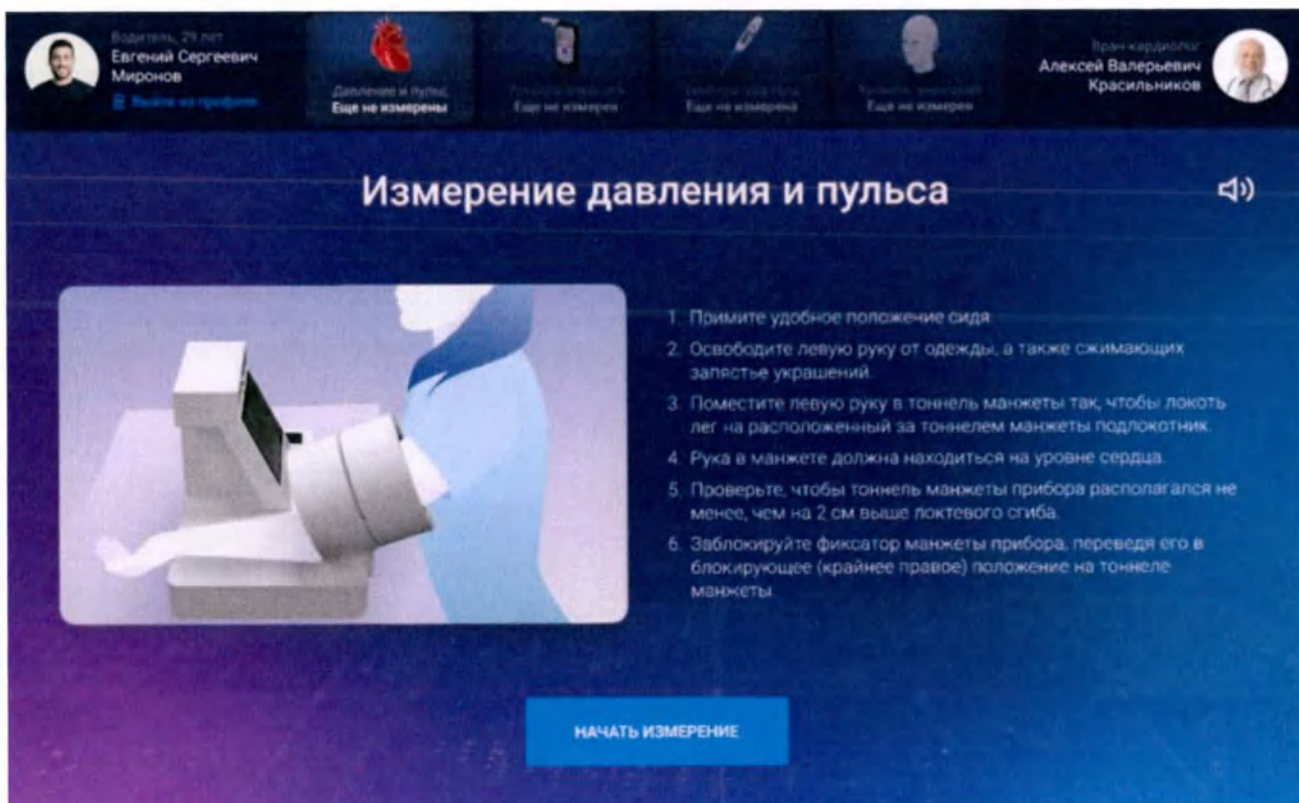
Перед выполнением осмотра следует провести гигиеническую обработку рук.

1. Идентификация сотрудника. В начале работы необходимо идентифицироваться с помощью смарт-карты (NFC карты) приложив к считывателю (8) или ввести логин и пароль на экране (6) или воспользоваться биометрической идентификацией, если она активирована для сотрудника.

2. Поточная видеофиксация. ПАК сохраняет фото и видео материалы в процессе прохождения осмотра с помощью камер (2 и 3).

3. Начало медицинского осмотра. Для начала необходимо нажать на кнопку “Начать осмотр”, отображенную на сенсорном экране (6).

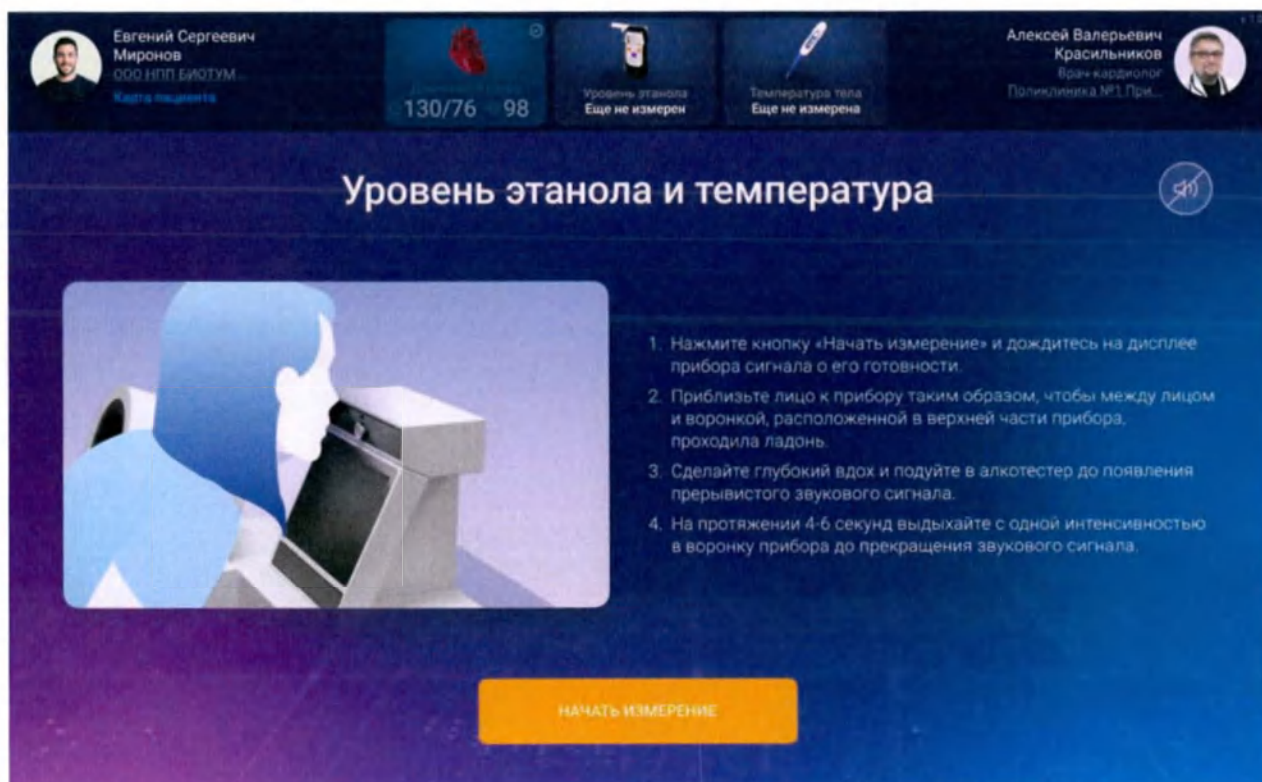
4. Измерение артериального давления и частоты сердечных сокращений. В случае использования ПАК с зафиксированной манжетой тонометра для подготовки к измерению необходимо поместить левую руку в манжету тонометра (1), зафиксировать ее фиксатором (13). В случае использования ПАК с гибкой манжетой тонометра для подготовки к измерению необходимо раскрыть манжету, установить её на левой руке в соответствии с инструкцией на манжете, расположить предплечье на ложементе рядом с гибкой трубкой манжеты. После подготовки к измерению требуется нажать на экране (6) нажать кнопку “Начать измерение”, а после получения результата нажать кнопку “Далее” для перехода к следующему шагу.



После измерения на мониторе отразятся результаты под наименованием измерения. Для подтверждения измерения нажать на кнопку «Перейти к следующему шагу».

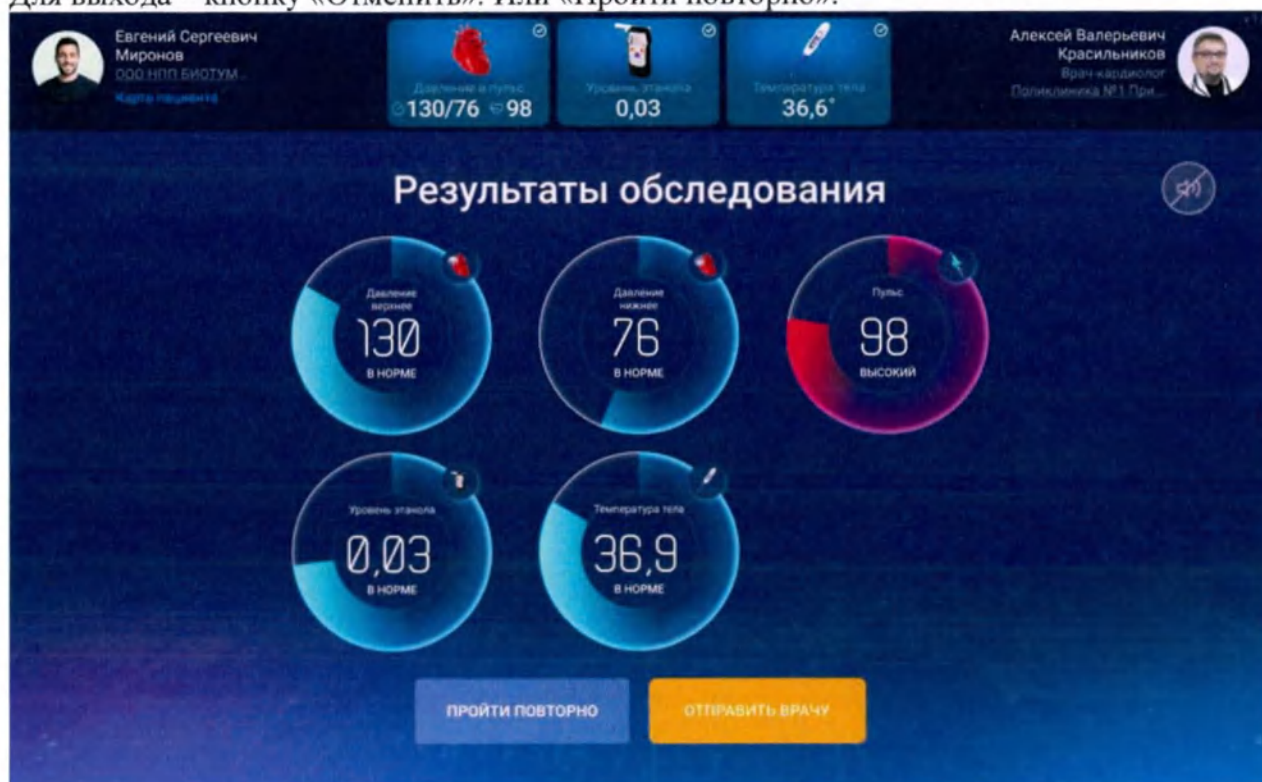
5. Измерение концентрации остаточных паров этанола в выдыхаемом воздухе. Для начала измерения необходимо нажать кнопку “Начать измерение” и после отображения на экране соответствующего сообщения или звукового сигнала выдыхать струю воздуха в раструб алкотестера (5) в течение 3-5 с, до получения звукового сигнала или сообщения на экране, о том что измерение закончено и отображения результата измерения на экране. Для перехода к следующему этапу нажать кнопку “Далее”.

Измерение температуры тела. Для измерения температуры необходимо расположить запястье руки или лоб на расстоянии 2-5 см от отверстия инфракрасного термометра (4) после нажатия на кнопку “Начать измерение” и дождаться окончания измерения, а после получения результата нажать кнопку “Далее” для перехода к следующему шагу.



6. Опрос по общему самочувствию. При наличии жалоб на экране необходимо отметить ответы на вопросы, указанные на сенсорном экране монитора. Для перехода к следующему этапу нажать кнопку «Далее».

7. Подтверждение результатов. Результаты измерений отображаются на сенсорном экране. Для выхода – кнопку «Отменить». Или «Пройти повторно».



8. По итогу врач даст свою рекомендацию о допуске или не допуске к выполнению трудовых обязательств

9. По окончании рабочего дня необходимо выключить изделие кнопкой 10.

13. Маркировка. Описание символов

ПАК должен иметь постоянную маркировку, содержащую следующие данные в соответствии с ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- наименование или товарный знак предприятия – изготовителя (при наличии);
- наименование и обозначение ПАК;
- серийный номер;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1; (■ и др. зажим защитного заземления находится в приборной вилке)
- входная электрическая мощность, потребляемая от источника питания в комбинации;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- частота, Гц;
- дату выпуска (месяц, год);
- обозначение технических условий;
- степени защиты от проникновения воды и пыли;
- степень защиты от поражения электрическим током (символ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ);
- выходные данные (диапазон измерения давления, диапазон измерения содержания этанола в выдыхаемом воздухе, диапазон измерения температуры, диапазон измерения частоты сердечных сокращений);
- цикл работы;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие дату изготовления изделий и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждой коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий;
- серийный номер;
- год и месяц упаковки;
- обозначение настоящих технических условий;

На транспортной таре должны быть нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или должна наноситься штемпелеванием черной водостойкой краской.

Надписи на табличках должны быть выполнены фотохимическим способом, кроме даты выпуска и порядкового номера, которые должны быть нанесены механическим клеймением.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации ПАК.

Маркировка тарных ящиков должна производиться с помощью этикетки, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- порядковый номер изделия;

брутто; нетто;
номер места.

На ящиках должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Не допускать воздействия влаги».

Описание символов, нанесенных на маркировку

	Внимание, осторожность, риск опасности Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием изделия
	Рабочие части типа В
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
IPX0	Степень защиты от проникновения воды и пыли
	Защитное заземление
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Не допускать воздействия влаги

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы составляет не менее 2 лет с даты производства.

15. Условия хранения и транспортировки.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами транспорта на любые расстояния в упакованном виде. При авиационном транспортировании кабина должна быть герметична.

Условия транспортирования по ГОСТ 15150 для условий хранения 5

—температура окружающей среды:

—от -50 до +50 °С;

—относительная влажность не более 80 % (при температуре окружающего воздуха 25 °С).

Изделие должно храниться в упаковке изготовителя в отапливаемых помещениях ГОСТ 15150 для условий хранения 1, при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной

влажности воздуха (без образования конденсата) не более 80 % (при температуре окружающего воздуха 25 °С).

16. Техническое обслуживание.

16.1. Условия безопасного применения

ПАК должен эксплуатироваться в помещении с температурой от +10 до +35°С и относительной влажностью не более 80%. На ПАК не должен попадать прямой солнечный свет.

Напряжение питания ПАК: 220 В $\pm$ 10 % и частотой 50 $\pm$ 1 Гц.

Для нормальной эксплуатации ПАК требуется не реже чем раз в день выполнять следующие основные работы по обслуживанию:

- ☐ проводить осмотр ПАК на наличие физических повреждений;
- ☐ проводить очистку оборудования и составляющих изделия от пыли и грязи;
- ☐ проверять отсутствие посторонних предметов в манжете тонометра;
- ☐ проверять целостность электрического и коммуникационных кабелей;

Для правильности измерения не реже, чем раз в год проводить поверку и калибровку ПАК. Поверка и калибровка проводится специалистами организации-поставщика ПАК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Техническое обслуживание (не указанное в данной таблице) и ремонт ПАК выполняется только специалистами организации-поставщика изделия или сертифицированными организациями.

По всем вопросам необходимо обратиться:

ООО "АДМК",

107078, г. Москва, ул. Садовая-Спасская, дом 13, строение 2, этаж 3, помещение VII, комната 14

8-495-120-21-72

info@admkr.ru

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации ПАК необходим тщательный осмотр ПАК квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре ПАК необходимо:

- ☐ осмотреть прибор и составляющие изделия на наличие механических повреждений;
- ☐ осмотреть все сетевые провода на повреждения и убедиться, что их изоляция не повреждена;
- ☐ убедиться, что используются только рекомендованные составляющие изделия;
- ☐ убедиться, что ПАК находится в хорошем рабочем состоянии.
- ☐ убедиться, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.

16.2 Техническое обслуживание

16.2.1. Для сохранения установленного производителем срока службы изделия не рекомендуется частое включение и выключение аппарата. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 3 - 5 минут.

16.2.2. Для устранения неполадок необходимо следовать следующим инструкциям:

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Действие	Возможная причина	Способ устранения
Экран не светится	Терминал не включен в электрическую сеть	Проверьте, подключен ли электрический кабель к регистратору и электрической розетке
	Кнопка включения находится в положение «Выключено»	Включить кнопку включения
	В электрической сети нет напряжения	Проверьте наличие напряжение в розетке (например, подключив к ней заведомо исправный электроприбор)
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения или реагирует неправильно	Слишком сухая или огрубевшая кожа рук. (Такое часто бывает при входе в помещение в зимнее время года)	Проверьте работоспособность сенсорного экрана работником, с нормальным состоянием кожи рук
	На сенсорный экран попала вода	Аккуратно протрите воду сухой салфеткой
	Ошибка в работе регистратора	Выключите регистратор и через одну минуту включите снова

При остальных неполадках необходимо обратиться к производителю для устранения неполадок.

17. Чистка и дезинфекция

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей изделия (кроме монитора с сенсорным экраном) мягким нетканым материалом (салфеткой из микрофибры), смоченным 3 % раствором перекиси водорода. Перекись водорода с 0,5% раствором моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка" или им подобным). Материал должен быть отжат. Монитор с сенсорным экраном протирается мягким нетканым материалом (салфеткой из микрофибры) слегка смоченным спиртосодержащим дезинфицирующим раствором с содержанием спирта не менее 60%. Мундштук для алкотестера одноразового использования.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

18. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Поверка и калибровка проводятся не реже 1 раза в год, в соответствии с рекомендациями инструкций компаний-производителей средств измерения, включенных в состав ПАК. Процедуры поверки и калибровки проводятся специалистами организации-поставщика ПАК и или другими предложенными производителем ПАК.

19. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

20. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

ПАК не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы. Использованные и неиспользованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованный мундштук для алкотестера утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями п.157 СанПиН 2.1.368-21. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Специальных требований при применении оборудования, предназначенного для эксплуатации изделия, по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

21. Гарантия изготовителя

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие ПАК требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

21.3 В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует ПАК. При этом гарантия охватывает заводские дефекты и включает в себя бесплатную замену неисправных узлов и работы по их устранению.

21.4 В течение гарантийного срока эксплуатации ПАК, в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности, потребителем может быть направлена по факсу или по почте в адрес предприятия-изготовителя или его ближайшего представителя заявка на сервисное обслуживание изделия.

21.5 Предприятие-изготовитель самостоятельно или с привлечением стороннего ремонтного предприятия устраняет неисправность изделия. В последнем случае по завершении ремонтного обслуживания в адрес предприятия-изготовителя направляется (отрывной) гарантийный талон.

21.6 Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать ПАК.

Свидетельство о приемке

Программно-аппаратный комплекс (ПАК) для измерения, передачи, оценки данных пульса, артериального давления, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 26.60.12-001-46343350-2021 изготовлен и признан годным к эксплуатации.

Серийный номер _____

Изготовлен _____ 202 ____ г.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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 2.503-2013 Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений

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

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ ISO 14971-2021 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ 30805.16.1.1-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Требования к аппаратуре для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости и методы измерений. Часть 1-1. Аппаратура для измерения параметров промышленных радиопомех и помехоустойчивости. Приборы для измерения промышленных радиопомех

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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

ГОСТ 9.401-2018 Единая система защиты от коррозии и старения. ПОКРЫТИЯ ЛАКОКРАСОЧНЫЕ. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

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 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Уполномоченный представитель производителя для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей:

ООО "АДМК",

107078, г. Москва, ул. Садовая-Спаская, дом 13, строение 2, этаж 3, помещение VII, комната 14

8-495-120-21-72

info@admkn.ru

Приложение 1

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - 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	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными 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"	Соотв.	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% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	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	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

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.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)},
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Описание блоков программного обеспечения

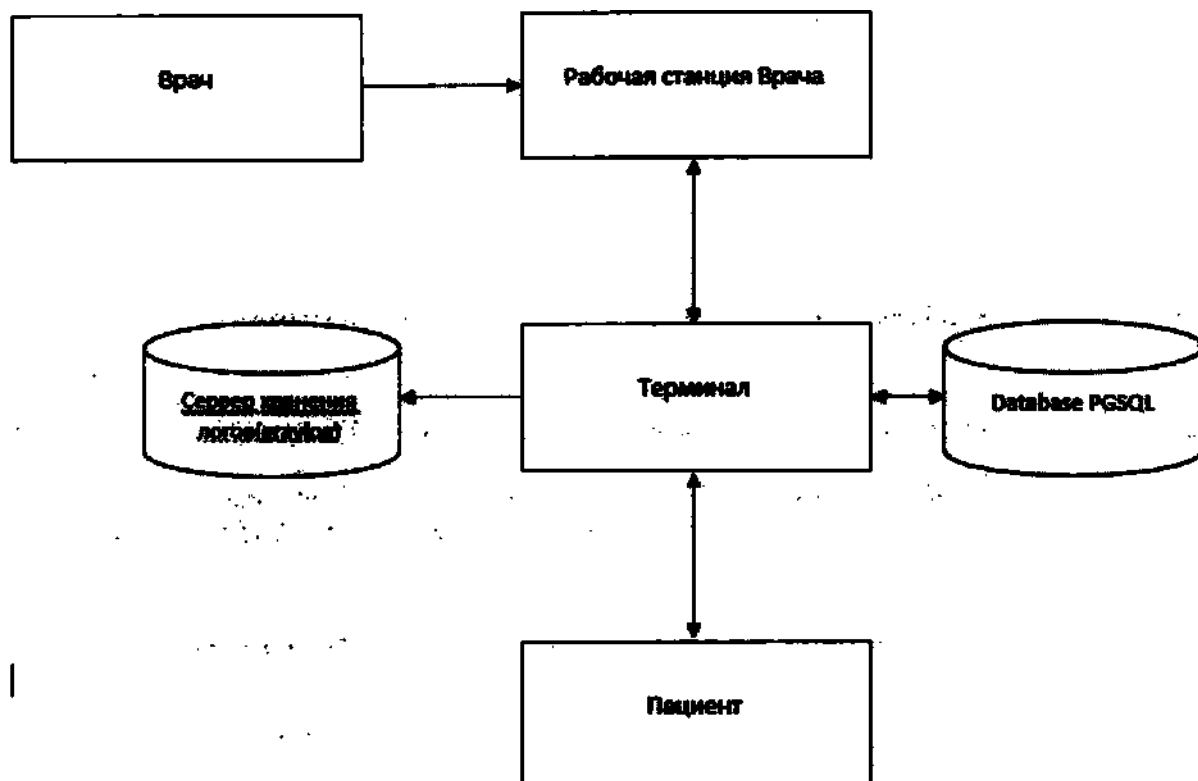


Рисунок 1.1- Общая схема

Описание блоков (рисунок 1.1):

1. Врач – медицинский работник, контролирующий проведение осмотра.
2. Пациент - человек, которому в рамках бизнес-процессов компании необходимо проведение осмотров.
3. Терминал - устройство по взаимодействию с пациентом, проводящее измерение показателей пациента и осуществляющее взаимодействие с врачом.
4. Рабочая станция врача - любой персональный компьютер.
5. Сервер хранения логов(graylog), служба осуществляющая запись, хранение и доступ к логам.

6. Database PGSQL - база данных postgresql для хранения данных пользователя, справочников и элементов бизнес-логики.

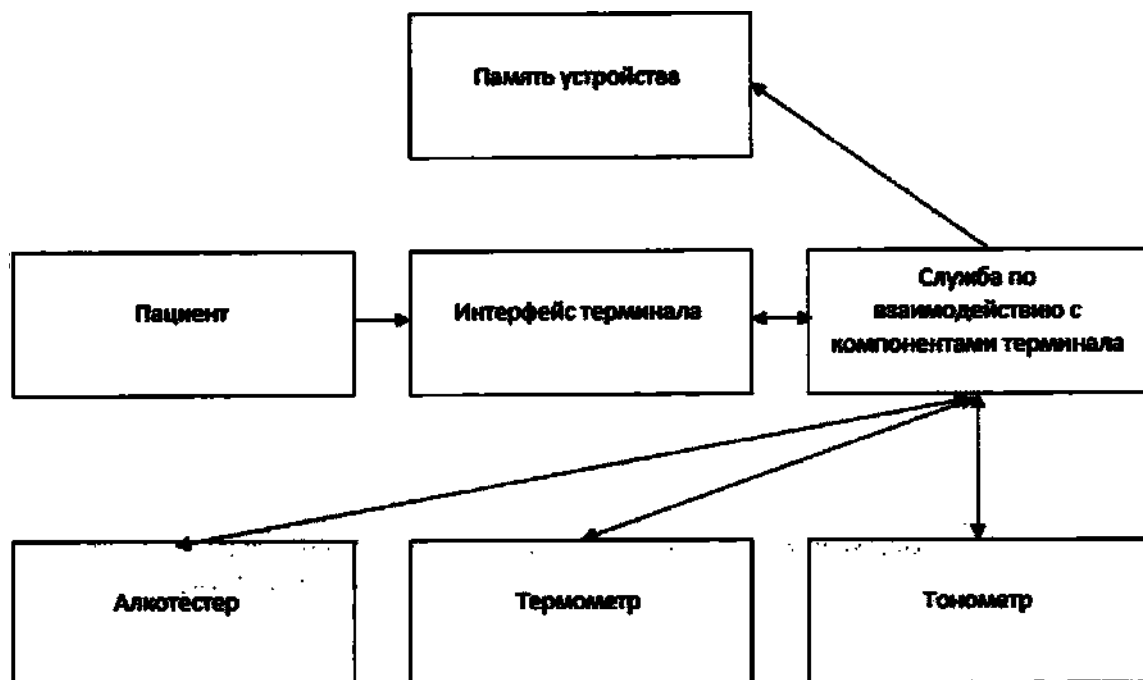


Рисунок 1.2 -Схема взаимодействия ПАК

Описание блоков (рисунок 1.2):

Пациент - человек, которому необходимо проведение медицинских осмотров.

Интерфейс терминала - сервис, отвечающий за запись данных, аутентификацию, соблюдение порядка прохождения осмотра путем информирования пациента и запись логов в систему хранения логов а также передачу данных в службу по взаимодействию с компонентами терминала.

Память устройства – средство временной фиксации результатов измерения в ходе проведения осмотра для консолидации нескольких измерений, проведенных в ходе осмотра и их последующего отображения по его завершении.

Служба по взаимодействию с компонентами терминала – служба, отвечающая за взаимодействие между компонентами терминала (алкотестер, термометр, тонометр) их передачи в память на момент проведения осмотра и отображения пациенту и врачу.

Алкотестер – устройство, отвечающее за измерение остаточных паров этанола

Термометр - устройство, отвечающее за измерение температуры тела

Тонометр - устройство, отвечающее за измерение артериального давления

Взаимодействие между компонентами ПАК

Все взаимодействия между компонентами системы, которые проходят с использованием службы по взаимодействию с компонентами и интерфейса. Результаты проведения осмотра отображаются на дисплее устройства при помощи интерфейса.

Прошито и пронумеровано 38 листов
Генеральный директор
ООО АДМК

Чиганашкина И.В.
Чиганашкина И.В.
"01" *сентября* 20 *09*

