

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Нобилис»

Чинилов С.С.
«06» мая 2020 год

**ПРИБОР ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОЙ
ОБРАБОТКИ, СОХРАНЕНИЯ, ПРИЁМА И ПЕРЕДАЧИ
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ЧЕЛОВЕКА**

«ТачМед» (TouchMed)

по ТУ 32.50.50-001-11354155-2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ

2020



Содержание

1. Назначение и область применения	4
2. Общий принцип действия	4
3. Показания для применения	5
4. Противопоказания для применения	5
5. Возможные побочные действия при использовании	5
6. Меры предосторожности при применении	5
7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
8. Особенности применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	6
9. Сведения о возможности влияния использования изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	6
10. Указание на необходимость хранения изделия в местах, недоступных для детей	6
11. Технические характеристики	6
12. Комплектность	9
13. Условные обозначения, размещаемые на маркировке Прибора	10
14. Инструкция по сборке	10
15. Порядок работы Прибора	10
15.1 Начало работы с Прибором	10
15.2 Идентификация сотрудника	11
15.3 Выбор организации (компании)	11
15.4 Тип осмотра	12
15.5 Подтверждение личности	12
15.6 Согласие на обработку персональных данных	13
15.7 Подтверждение согласия	13
15.8 Проведение измерения давления и пульса	14
15.9 Ошибка измерения давления	14
15.10 Процесс измерения давления	15
15.11 Определение наличия паров алкоголя в выдыхаемом воздухе	15
15.12 Замер паров этанола	15
15.13 Подготовка к измерению температуры тела	16
15.14 Замер температуры	17
15.15 Регистрация жалоб	17
15.16 Результат параметров измерения	17
15.17 Результат осмотра	18



16.	Описание работы медицинского работника в браузере Прибора	19
16.1	Ввод логина и пароля врача	19
16.2	Главная страница экрана врача	20
16.3	Раздел «Главная»	21
16.4	Раздел «Исследования»	25
16.5	Раздел «Пациенты»	26
17.	Создание, назначение нового исследования, хранение	27
17.1	Исследование «Спирометрия»	28
17.2	Выбор исследования «Прикроватный ЭКГ мониторинг»	29
17.3	Выбор исследования «Рост и вес»	30
17.4	Выбор исследования «Температура»	31
17.5	Выбор исследования «Артериальное давление»	32
17.6	Выбор исследования «ЭКГ в покое»	33
17.7	Выбор исследования «Сахар в крови»	34
17.8	Выбор исследования «SpO2» (пульсоксиметрия – степень насыщения крови кислородом)	35
17.9	Выбор исследования «Вибротест»	36
17.10	Выбор исследования «Электроэнцефалография»	37
17.11	Выбор исследования «Термодинамический тест»	38
17.12	Выбор исследования «Термостатический тест»	39
17.13	Сохранение исследований	40
17.14	Загрузка исследования в программу	41
18.	Раздел Терминалы	42
19.	Выход из программы	42
20.	Типовые неисправности Прибора и способы их устранения	42
21.	Ремонт	43
22.	Техническое обслуживание	43
23.	Маркировка	44
24.	Упаковка	44
25.	Транспортирование и хранение	44
26.	Гарантии	45
27.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	46
28.	Сведения о производителе	46
	Сведения о электромагнитной совместимости	47



1. Назначение и область применения

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения пользователем технических характеристик, устройства и порядка использования оборудования «Прибор для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека «ТачМед» (TouchMed) (далее по тексту – Прибор) предназначенный для приёма физиологических параметров человека от подключаемых медицинских изделий, обработки полученных данных, их сохранения и передачи конечному потребителю.

Область применения (потенциальные потребители) – лечебно-профилактические учреждения любого профиля, в том числе контролирующие состояние здоровья сотрудников больших коллективов, а также медицинские пункты предприятий.

По условиям эксплуатации Прибор относится к климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Рекомендуемые значения температуры окружающего воздуха при эксплуатации Прибора (от +10°C до +35°C).

2. Общий принцип действия

Снятие показаний физиологических параметров человека производится после идентификации с помощью медицинского работника, с использованием сертифицированных медицинских приборов (подключаемых к Прибору).

Предустановленное программное обеспечение «Система проведения медицинских исследований «ТачМед» (TouchMed)» версии не ниже 1.3.567 от 15.04.2018 (далее по тексту – ПО) автоматически сохраняет в базе данных снятые показания, сверяет их с нормативами и предоставляет результат сверки медицинскому работнику для принятия им решения о состоянии здоровья человека, скрепляемого собственной электронной подписью.

Прибор позволяет реализовать следующие основные функции:

- обеспечивает возможность человеку с помощью медицинского персонала проходить медицинский осмотр (далее по тексту – осмотр), снимать необходимые физиологические параметры с помощью медицинских приборов и аппаратов (типа: тонометр, алкотестер (алкометр), анализатор наркотических средств, кардиограф, пульсометр пульсометр+сканер сосудов, термометр, глюкометр, весы, кардиоанализатор, холтер, ЭКГ монитор, система передачи ЭКГ, фетальный монитор, ЭЭГ, ростометр, пульсоксиметр, дефибрилятор, спирометр, вибротестер, прибор стабилметрический, термосенсотестер), подключаемых к Прибору и имеющих соответствующую документацию (Регистрационное удостоверение, декларацию соответствия и т.д.);

- сохраняет и архивирует в базе данных Прибора физиологические параметры состояния здоровья каждого человека, время проведения измерений, видеофайл процесса осмотра;

- обеспечивает возможность передачи данных с помощью каналов связи, в том числе и через интернет;

- обеспечивает доступ к снятым, с помощью медицинских приборов, физиологическим показателям состояния здоровья человека в режиме реального времени для контроля состояния здоровья человека, а также доступ к архиву с целью своевременного принятия решения по дополнительному, разрешенному Законом, обследованию в поликлинике для установления диагноза в случае ухудшения физиологических показателей.

Прибор изготавливается в двух вариантах исполнения:



- ОТМ (на базе ПК);
- ТТМ (на базе мини-компьютера).

3. Показания для применения

Для обследования и контролирования состояния здоровья сотрудников больших коллективов, а также для оснащения медицинских пунктов различных предприятий.

4. Противопоказания для применения

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться Прибором людям, не ознакомленным с Руководством по эксплуатации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться Прибором людям, имеющим нарушения кожного покрова.

5. Возможные побочные действия при использовании

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данного Руководства по эксплуатации – отсутствуют.

6. Меры предосторожности при применении

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для варианта исполнения ОТМ - для изделий класса I, а для варианта исполнения ТТМ - для изделий класса II, с рабочей частью, в зависимости от подключаемого оборудования, типа В, ВF или CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени безопасности ПО соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

Подключаемые приборы (в комплект поставки не входят) использовать согласно руководству каждого из них.

Обеспечивать сохранность Прибора и всех подключаемых к нему медицинских приборов от умышленного повреждения.

При возникновении экстремальных условий обесточить Прибор путем отключения адаптеров питания, от сети питания.

При экстренной эвакуации обслуживающего персонала и пациента пользоваться общими правилами эвакуации.

«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Взаимодействие Прибора с другими подключаемыми медицинскими изделиями происходит посредством передачи данных в режиме реального времени через универсальные разъемы, либо предусмотренными в медицинском изделии средствами беспроводной связи. Работа Прибора на работу других медицинских изделий – не влияет.



8. Особенности применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Применение Прибора допускается без каких-либо ограничений и особенностей для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных заболеваниями.

9. Сведения о возможности влияния использования изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение Прибора не оказывает влияния на способность человека управлять транспортными средствами, механизмами.

10. Указание на необходимость хранения изделия в местах, недоступных для детей

Беречь от детей.

11. Технические характеристики

Технические характеристики прибора соответствуют указанным в Таблице 1.
Таблица 1.

Технические характеристики	Исполнения	
	ОТМ	ТТМ
Габаритные размеры, мм	435x290x42 ± 35%	230x140x35 ± 15%
Масса, кг	3,9 ± 50%	0,7 ± 50%
Индикация работы	светодиод*	светодиоды**
Количество разъёмов для подключения периферийных устройств	Не менее 2-х	Не менее 1-го
Типы разъёмов для подключения периферийных устройств, не хуже	USB 2.0	USB 2.0
Наличие беспроводной связи Bluetooth	Есть	Есть
Наличие беспроводной связи Wi-Fi	Есть	Есть
Длина кабеля электропитания, м	2,0 ± 30%	2,0 ± 30%
Класс в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током	I	II
Класс IP	IP20	IP20
Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более	155	15



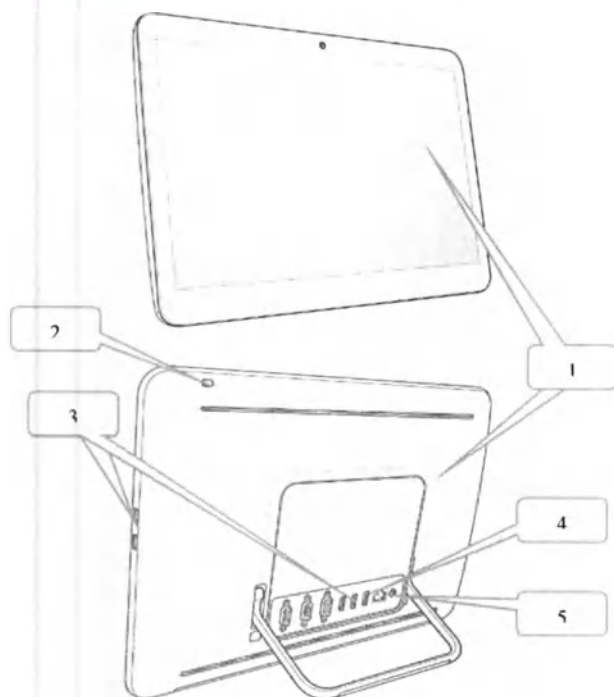
Технические характеристики	Исполнения	
	ОТМ	ТТМ
Время, необходимое для выполнения цикла снятия параметра	от 15 секунд до 25 минут, в зависимости от подключаемых приборов	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Прибора, мин	3	3

* не горит – Прибор отключен, горит – Прибор включен.

** 1-й светодиод (индикатор включения). Не горит – Прибор отключен; красный – Прибор выключается; желтый – Прибор загружается; зеленый – Прибор включен;

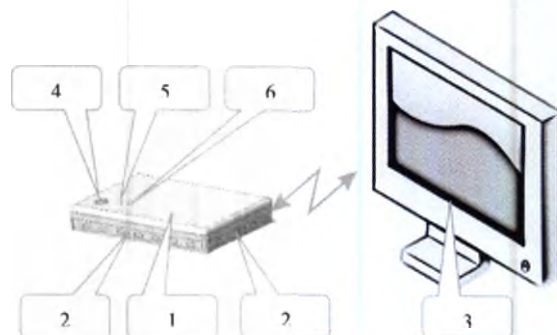
2-й светодиод (индикатор подключенного к Прибору медицинского изделия). Зеленый – медицинское изделие подключено; красный – медицинское изделие отключено.

Схема исполнения прибора соответствует указанному на рисунках 1 и 2.



- 1 – прибор;
- 2 – кнопка включения;
- 3 – порты для подключения медицинских изделий;
- 4 – порт для сетевого подключения;
- 5 – порт для подключения питания

Рисунок 1 – Схема варианта исполнения ОТМ (на базе ПК)



- 1 – прибор;
- 2 – порты для подключения медицинских изделий и питания;
- 3 – монитор;
- 4 – кнопка включения питания;
- 5 – индикатор включения;
- 6 – индикатор подключенного медицинского изделия

Рисунок 2 – Схема варианта исполнения ТТМ (на базе мини-компьютера)



Питание прибора осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Площадь для установки Прибора со всем подключаемым оборудованием не более 4 м^2 .

Прибор обеспечивает реализацию следующих основных функций:

- возможность с помощью медицинского персонала проходить медицинский осмотр с помощью медицинских изделий, подключаемых к Прибору, используя подсказки с экрана/монитора;
- сохранение и архивацию в базе данных физиологических параметров состояния организма каждого человека, времени проведения измерений, видеофайл процедуры осмотра;
- возможность передачи данных с помощью каналов связи, в том числе и через интернет;
- доступ медицинского работника к снятым, с помощью медицинских приборов, физиологическим показателям состояния здоровья человека в режиме реального времени для контроля состояния здоровья человека, а также доступ к архиву с целью своевременного принятия решения по дополнительному, разрешенному Законом, обследованию в поликлинике для установления диагноза в случае ухудшения физиологических показателей.

Прибор обеспечивает подключение медицинских изделий для снятия физиологических показателей состояния здоровья человека: артериальное давление; частота сердечных сокращений; ЭКГ (электрокардиограмма); показатель этанола на выдохе; температура тела; содержание сахара в крови; содержание наркотических средств; вес; ФПГ (фотоплетизмограмма); насыщение CO_2 , насыщение O_2 ; КТГ (кардиотокограмма); рост; температурная чувствительность; стабิโลграмма; статокинезограмма; вибрационная чувствительность).

Прибор имеет возможность подключения и передачи информации от медицинских изделий (типа: тонометр, алкотестер (алкометр), анализатор наркотических средств, кардиограф, пульсометр, пульсометр+сканер сосудов, термометр, глюкометр, весы, кардиоанализатор, холтер, ЭКГ монитор, система передачи ЭКГ, фетальный монитор, ЭЭГ, ростометр, пульсоксиметр, дефибрилятор, спирометр, вибротестер, прибор стабิโลметрический, термосенсотестер) предусмотренными в медицинских изделиях средствами, в том числе COM, USB, Ethernet, Bluetooth, Wi-fi и с использованием карт памяти.

Предустановленное программное обеспечение (далее – ПО) обеспечивает выполнение следующих функций:

- приём показаний от подключаемых медицинских изделий;
- сохранение снятых показаний и результатов исследований в базе данных;
- возможность передачи снятых показаний и результатов исследований с помощью каналов связи, в том числе и через интернет;
- вывод на печать результатов исследований;
- перенос результатов исследований на съемные носители информации;
- управление результатами исследований (копирование, удаление).

ПО Прибора имеет возможность обеспечения доступа к базе данных удаленных пользователей.

Требования к производительности ПО:

- максимальное время обработки данных – не более 3 мин;
- время отклика основных окон – не более 3 с;
- количество подключённых медицинских изделий к Прибору – не менее 1 (одного);
- снятие показаний производится поочередно каждым медицинским изделием.



Пропускная способность канала связи для нормального функционирования передачи данных Прибором не менее 1 Мбит/с.

Программное обеспечение занимает в системе не более 300 Мб (не включая базу данных).

Прибор обеспечивает возможность:

- регламентного самотестирования;
- процесса идентификации и аутентификации, а также регистрации действий администратора предприятия, имеющего доступ к базам данных;
- контроля за целостностью программной и информационной части Прибора.

На корпусе Прибора не должно быть царапин, сколов, вмятин и других дефектов.

Наружные поверхности Прибора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Требования к составу и параметрам технических средств

Характеристики Прибора должны быть не хуже:

Для всех исполнений:

Процессор – 800 МГц;

Оперативная память – 1 Гб;

Энергонезависимая память – 512 Мб;

Сетевое подключение – проводное или беспроводное 1 Мбит/с;

Операционная система – с поддержкой Web-браузера;

Для исполнения ОТМ:

Экран/монитор с сенсорным экраном – ёмкостный, 5", с разрешением 800х600;

Звуковая карта с возможностью записи и воспроизведения звука;

Видеокамера – разрешение 1280х720; 1,3 Мрх;

Универсальные разъемы – 2 x USB 2.0

Для исполнения ТТМ:

Экран/монитор - 5", с разрешением 800х600.

Универсальные разъемы – 1 x USB 2.0

Минимальное время наработки на отказ аппаратных средств прибора составляет 10 000 часов.

12. Комплектность

Комплектность Прибора соответствует таблице 2 (вариант исполнения ОТМ) и таблице 3 (вариант исполнения ТТМ).

Таблица 2

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	ОТМ (на базе ПК) с предустановленным программным обеспечением	ТУ 32.50.50-001-11354155-2019	1*
Эксплуатационная документация			
2	Руководство по эксплуатации	06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ	1
3	Паспорт	06.6201.203-001-11354155-2019 ПС	1



Таблица 3

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	ТТМ (на базе мини-компьютера) с предустановленным программным обеспечением	ТУ 32.50.50-001-11354155-2019	1*
2	Экран/монитор	-	1**
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации	06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ	1
4	Паспорт	06.6201.203-001-11354155-2019 ПС	1

* - требуемое количество по согласованию с Заказчиком (Покупателем)

** - поставляется при необходимости/по требованию Заказчика (Покупателя)

13. Условные обозначения, размещаемые на маркировке Прибора

-  - серийный номер
-  - дата изготовления
-  - изготовитель
-  - рабочая часть типа В *
-  - рабочая часть типа BF *
-  - рабочая часть типа CF *
-  - обратитесь к инструкции по применению
-  - неионизирующая радиация

* символ рабочей части указывается в зависимости от подключаемого медицинского изделия

14. Инструкция по сборке

1. Вариант исполнения ОТМ

Распаковать Прибор

Подключить питание к штатному порту Прибора

2. Вариант исполнения ТТМ

Распаковать Прибор

Подключить питание к штатному порту Прибора

Подключить экран/монитор (при наличии в поставке) к штатному порту Прибора

подключить экран/монитор к источнику питания

РЕКОМЕНДУЕТСЯ подключать к сети Прибор и все подключаемые к нему медицинские изделия и устройства через штатные адаптеры питания.

15. Порядок работы Прибора

15.1 Начало работы с Прибором

Комплект поставки Прибора поставляется пользователю согласно договора поставки.

Перед использованием Прибора его разворачивают на рабочем месте, подключают все необходимые соединительные кабели и подключаемые медицинские приборы, для дальнейшей работы.

Сборка Прибора (подключение медицинских приборов) производится силами ООО «Нобилис», либо самим пользователем при консультации службы технической поддержки



Рабочее место должно удовлетворять следующим требованиям: наличие стола, стула, наличие электрической розетки (220В, 50Гц) для подключения Прибора, вешалки для верхней одежды.

Требования к оператору Прибора:

- Регулярная проверка поступающих данных;
- Обработка поступающих данных (сохранение, передача, внесение изменений и т.п.).

Требования к пользователю:

- Спокойствие;
- Готовность выполнения подсказок с экрана Прибора для прохождения осмотра и выполнения указаний врача.

Обслуживание Прибора должно осуществляться квалифицированным персоналом, прошедшим необходимый инструктаж.

Привлекаемые медицинские работники должны иметь документы о медицинском образовании и необходимые сертификаты для осуществления необходимых функций к работе с оборудованием допускаются после прохождения инструктажа.

Специальные требования к организации, в которой эксплуатируется Прибор не предъявляются.

Покупатель (Заказчик) после покупки Прибора передает сотрудникам ООО «Нобилис» список сотрудников (пользователей) которые будут проходить осмотры.

Сотрудники ООО «Нобилис» вносят список сотрудников (пользователей) и название фирмы Покупателя (Заказчика) в первоначальные настройки программы.

Инсталляция пользователем ПО не предусматривается, так как программное обеспечение предустановлено.

Работа начинается с запуска ПО на Приборе стандартным способом запуска приложения в установленной операционной системе.

15.2 Идентификация сотрудника

Введите табельный номер, нажав на экране/мониторе соответствующие виртуальные кнопки с цифрами (Рисунок 1).

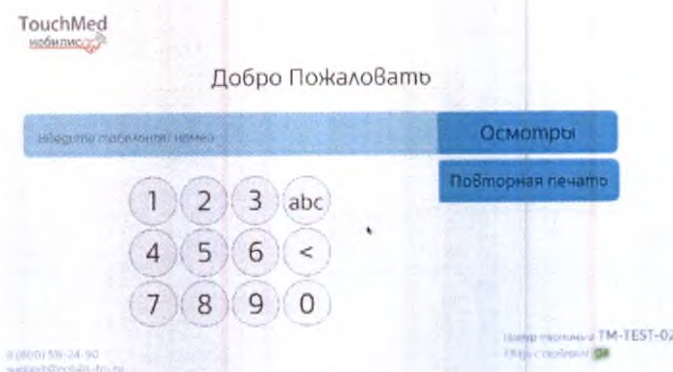


Рисунок 1 – Экран ввода табельного номера

15.3 Выбор организации (компании)

Выберите свою организацию (компанию) нажатием на строку из выпадающего списка (Рисунок 2).

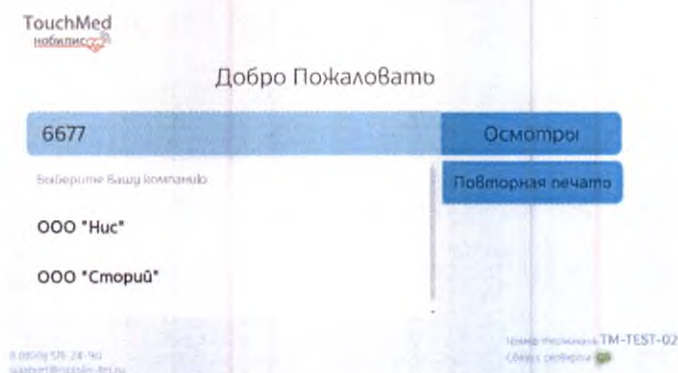


Рисунок 2 – Выбор организации, компании

15.4 Тип осмотра

Выберите требуемый вид осмотра - нажмите соответствующую строку на экране.

Примечание: В настоящей инструкции приведён пример предрейсового/послереисового медицинского осмотра, проводимого в медицинском пункте медицинским работником (Рисунок 3). В зависимости от вида осмотра названия кнопок могут различаться.



Рисунок 3 – Выбор вида осмотра

15.5 Подтверждение личности

Обработав введенные данные, система Прибора выводит на экран сведения о сотруднике и просит подтвердить их (Рисунок 4). Если это ВЫ, нажмите **Да**, в этом случае система перейдет к следующему шагу.

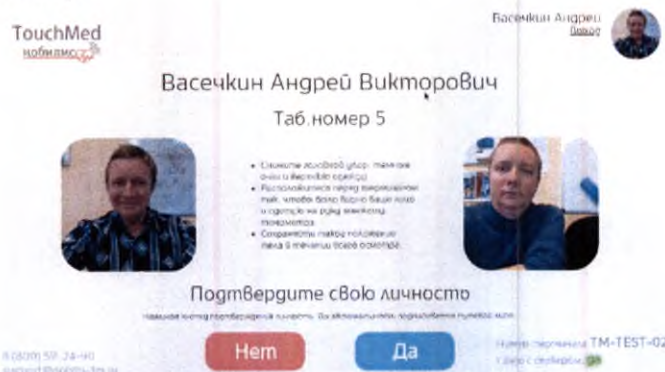


Рисунок 4 – Подтверждение личности



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

Если номер введен не корректно на экране/мониторе отобразиться сообщение «Ошибка в номере либо номер не зарегистрирован» (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Номер не зарегистрирован

15.6 Согласие на обработку персональных данных

При первом прохождении осмотра сотрудник (пользователь) с указанным табельным номером единожды должен подтвердить свое согласие на обработку персональных данных (Рисунок 6).

Нажимая на кнопку **Да**, Вы соглашаетесь на обработку персональных данных компанией ООО «Нобилис».

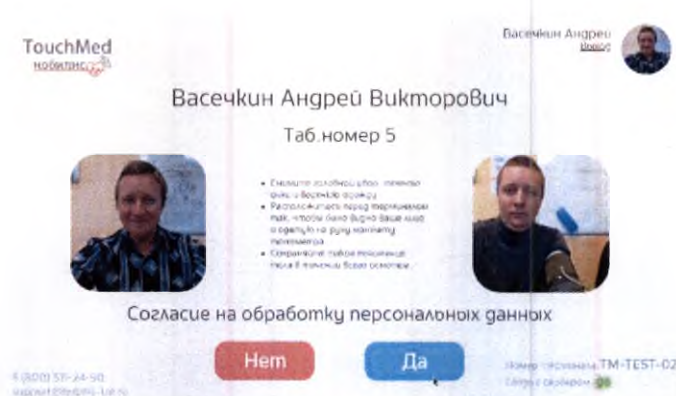


Рисунок 6 – Согласие на обработку персональных данных

15.7 Подтверждение согласия

После ознакомления с порядком обработки персональных данных необходимо подтвердить свое согласие, нажав кнопку **Согласен** (Рисунок 7).

Без подтверждения согласия на обработку персональных данных дальнейшее использование программы невозможно!



TouchMed
нобилис

Василькин Андрей
ИД000



Согласие субъекта персональных данных на обработку персональных данных ООО «Нобилис»

Я, (фамилия, имя, отчество), в соответствии с Федеральным законом «О персональных данных» своей волей и в своем интересе выразил(а) согласие на обработку, предоставление информации на сайте 11705, в Москве Малойной проезд, д.10, стр.2 пог.д.зп.2, кп.222, согласия на обработку, предоставление информации (данные) и/или обработку персональных данных (данных) с использованием средств автоматизации или без использования средств автоматизации с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обобщение, распространение, использование, уничтожение, уничтожение моих персональных данных. Включающих функцию: имя, отчество, изображение (фото), фотографии, а также биометрические, физиологические параметры, адрес места жительства по паспорту, рейтинг по качеству работы, удостоверяющая личность (серия, номер, срок действия), дата рождения, телефон мобильный, телефон домашний, а также:

8 (800) 501 24-90
support@touchmed.ru

Не согласен

Согласен

Идентификатор: TM-TEST-02
Срок с момента: 30

Рисунок 7 – Текст согласия обработки персональных данных

15.8 Проведение измерения давления и пульса

Следуя подсказкам на экране/мониторе (Рисунок 8), выполните следующие действия:

- закрепите манжету тонометра на левом предплечье (манжета должна быть закреплена выше локтя, шлаг должен проходить вдоль локтевого сгиба);
- положите руку на стол;
- нажмите кнопку на тонометре.

TouchMed
нобилис

Василькин Андрей
ИД000



Нажмите кнопку START на тонометре

8 (800) 501 24-90
support@touchmed.ru

Идентификатор: TM-TEST-02
Срок с момента: 30

Рисунок 8 – Подготовка к измерению давления

15.9 Ошибка измерения давления

Сбой при измерении давления возможен при неправильном использовании манжеты. В этом случае Вы получите сообщение об ошибке измерения давления (Рисунок 9). Проверьте, что:

- манжета затянута;
- манжета правильно расположена;
- индикация на тонометре соответствует указанной на рисунке.

Убедитесь, что все эти условия соблюдены и нажмите кнопку «СТАРТ» на тонометре.

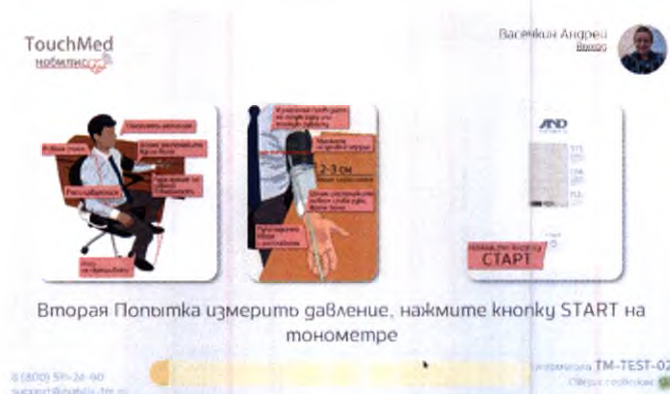


Рисунок 9 – Ошибка измерения давления

15.10 Процесс измерения давления

Во время измерения давления заполняется шкала-индикатор (Рисунок 10). Дождитесь окончания процесса измерения давления.



Рисунок 10 – Процесс измерения давления

15.11 Определение наличия паров алкоголя в выдыхаемом воздухе

Следуя подсказкам на экране/мониторе выполните следующие действия (Рисунок 11):

- возьмите алкотестер;
- дождитесь надписи: «ГОТОВ»;



Рисунок 11 – Подготовка алкотестера к работе

15.12 Замер паров этанола

Поднесите алкотестер с воронкой ко рту и дуйте в воронку до щелчка.

Во время обработки результатов замера паров этанола заполняется шкала-индикатор (Рисунок 12). Дождитесь окончания процесса.



Рисунок 12 – Определение паров этанола

После правильного измерения параметров система обработает данные и автоматически перейдет к следующему шагу в случае нулевого показателя промилле.

В случае обнаружения паров этанола в выдыхаемом воздухе при первом измерении, система попросит Вас повторить измерение еще раз с использованием одноразового мундштука. Для этого:

- снимите многоразовую воронку с алкотестера;
- установите одноразовый мундштук (Рисунок 13);
- после этого дуйте в мундштук до характерного щелчка.



Рисунок 13 – Алкотестер с одноразовым мундштуком

После правильного измерения параметров система обработает данные и автоматически перейдет к следующему шагу.

15.13 Подготовка к измерению температуры тела

Для измерения температуры, поднесите лоб к датчику на расстояние 5-10 см (Рисунок 14).

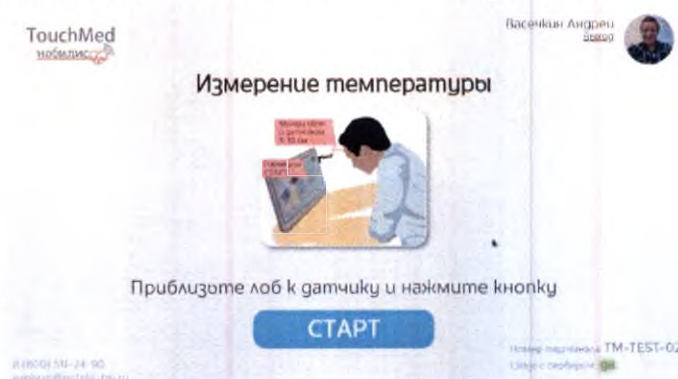


Рисунок 14 – Подготовка к замеру температуры тела



15.14 Замер температуры

Оставаясь неподвижно, нажмите кнопку **СТАРТ** (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Процесс замера температуры тела

15.15 Регистрация жалоб

При отсутствии жалоб (Рисунок 16) нажмите кнопку **Далше**

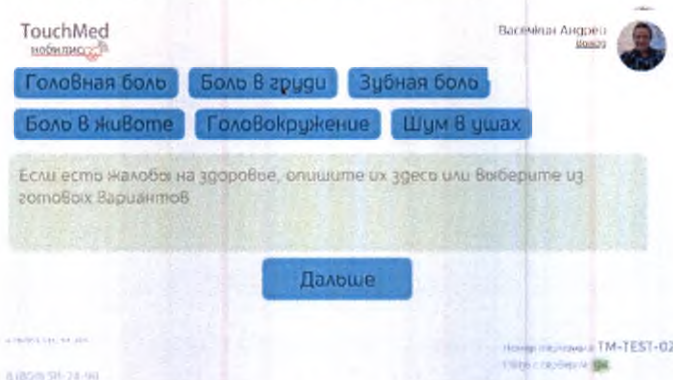
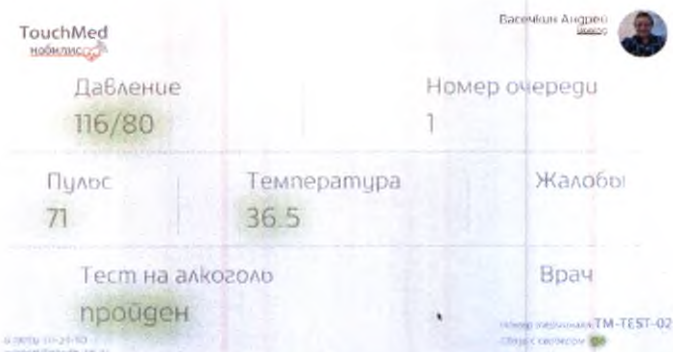


Рисунок 16 – Регистрация жалоб на самочувствие или их отсутствие

При наличии жалоб нажмите на кнопку с соответствующей симптоматикой либо опишите жалобы на самочувствие. Нажав на зеленое поле сенсорного экрана, появляется виртуальная клавиатура, с помощью которой Вы сможете описать симптомы любой другой жалобы на самочувствие. После чего нажмите кнопку **Далше**.

15.16 Результат параметров измерения

При корректном выполнении всех шагов медицинский осмотр будет завершен следующим экраном (Рисунок 17) на экране отображаются результаты осмотра и Ваш номер в электронной очереди. Когда врач начинает прием по данному осмотру, его Ф.И.О. отображается в разделе «Врач».





15.17 Результат осмотра

При нормативных показаниях врач допускает работника на смену (Рисунок 18). При необходимости можно связаться с врачом.

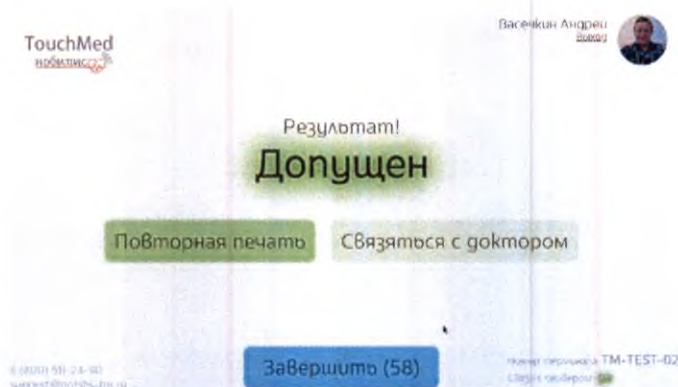


Рисунок 18 – Экран при выставлении допуска врачом

15.18 Печать талона с результатом осмотра

Талон, при допуске медработником, распечатывается автоматически (Рисунок 19).



Рисунок 19 – Талон-наклейка с допуском

Повторная печать

Если талон не распечатался нажмите

Наклейка содержит следующую информацию:

- дата и время прохождения осмотра;
- название компании;
- фамилия, имя, отчество сотрудника, который проходил осмотр;
- надпись о допуске сотрудника к работе либо причине не допуска;
- Ф.И.О. врача.

Чередование и формат полей может изменяться специалистами по настройке ПО.

Наклейку необходимо вклеить в соответствующий документ.

ВНИМАНИЕ! Если Врач отстранил о работы, то НА ЭКРАНЕ появится надпись «Не допущен» и причины отстранения (Рисунок 20).

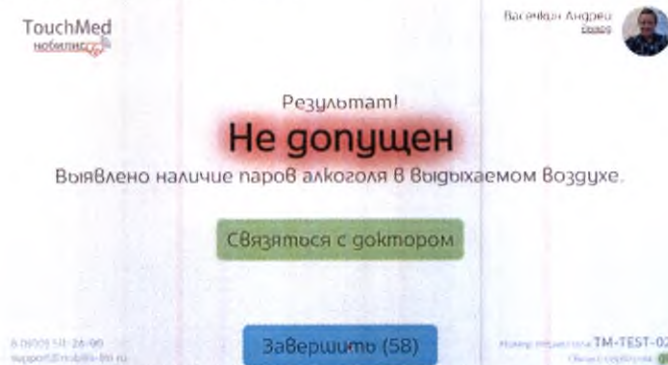


Рисунок 20 – Экран при не допуске врачом



16. Описание работы медицинского работника в браузере Прибора

На Приборе в браузере могут работать: диспетчер системы, медицинский работник (далее – врач) и руководитель. Для работы необходимо войти в систему под своим логином и паролем. Далее работа в браузере происходит согласно правам доступа.

16.1 Ввод логина и пароля врача

Для работы врачу необходимо запустить браузера на Приборе стандартными средствами операционной системы и перейти на сайт по адресу, указанному в сопроводительных документах при покупке Прибора. После чего появляется диалоговое окно, в котором необходимо ввести логин и пароль пользователя (Рисунок 21).

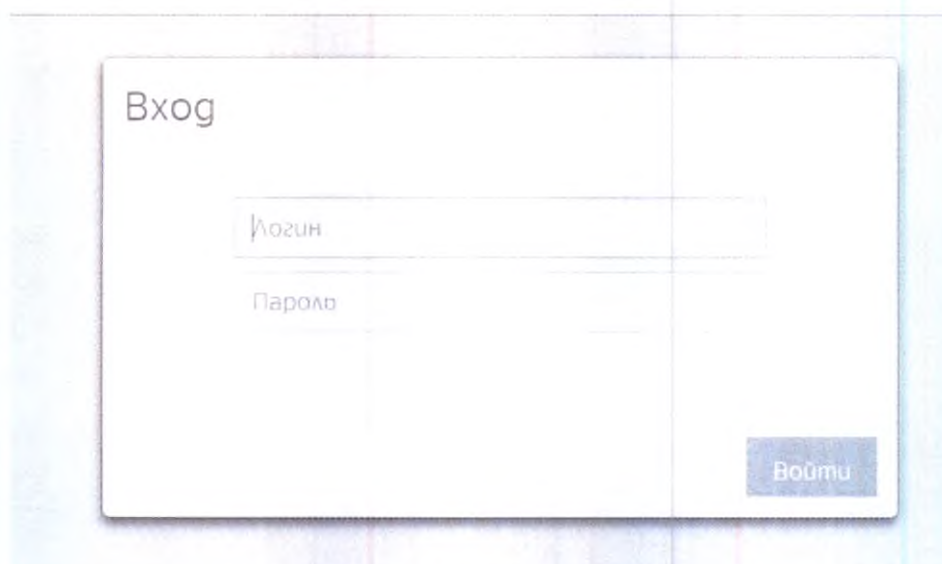


Рисунок 21 – Окно ввода логина и пароля

Далее нажать виртуальную кнопку .

Клавиша «Вход по ЭП» обеспечивает вход со специальным устройством электронно-цифровой подписи (ЭП). В этом случае данные по логину и паролю вводить не нужно.

ЭП выпускает авторизованный удостоверяющий центр (обычно в виде токена). ЭП подключается к Прибору через стандартный USB-разъем. Порядок регистрации ЭП в системе для дальнейшего использования решается индивидуально в каждом случае со специалистами ООО «Нобилис».

При случайном закрытии окна необходимо повторно запустить браузер стандартными средствами операционной системы, перейти на сайт по адресу, указанному в сопроводительных документах при покупке Прибора и, при необходимости, повторить процедуру ввода логина и пароля либо с использованием ЭП.

При вводе неверного логина или пароля необходимо ввести данные повторно.



16.2 Главная страница экрана врача

После ввода логина и пароля или входа по ЭП появится следующий экран (Рисунок 22). Описание интерфейса главной страницы экрана врача приведено в Таблице 2.



Рисунок 22 – Интерфейс врача

Таблица 2 - Описание интерфейса главной страницы экрана врача

 Администратор Медицина Выход	- в верхней правой части экрана расположено окно с данными врача (фамилия, имя, отчество, фото), осуществившего вход в систему для выполнения своих функций, согласно его правам, которые ему присвоили;
 Главная	- в данном разделе осуществляется работа с обследуемыми работниками в медицинском пункте;
 Исследования	- в данном разделе хранятся все данные о проведенных исследованиях;
 Пациенты	- в данном разделе осуществляются действия с пациентом, согласно правам доступа врача: - редактирование данных пациента уже внесенного в базу; - внесение нового пациента; - назначить/провести исследование; - просмотреть, дать комментарии по снятым показаниям; - загрузить исследование в программу; - просмотреть похожие;
 Терминалы	- в данном разделе осуществляется только информативный просмотр данных по терминалам в случае взаимодействий;
Выход	- данной виртуальной кнопкой осуществляется выход из программы.



16.3 Раздел «Главная»

В данном разделе осуществляется работа с обследуемыми работниками в медицинском пункте в присутствии медицинского работника.

При нажатии на кнопку  Главная появится следующий экран (Рисунок 23):

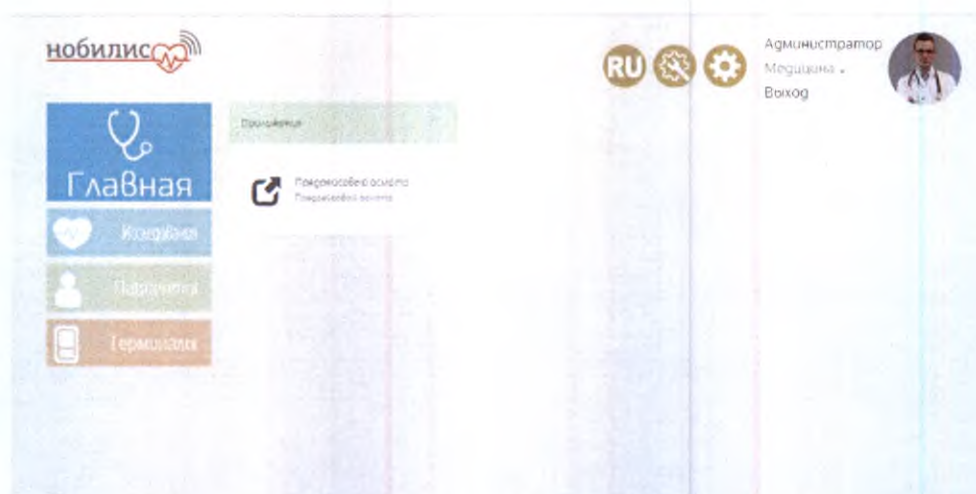


Рисунок 23 – Раздел «Главная»

Далее нужно выбрать приложение с соответствующим осмотром из списка, которое будет осуществлять врач:

При входе в раздел  «Предрейсовый осмотр/послереисовый осмотр» появится следующий экран (Рисунок 24):



Рисунок 24 – Экран предрейсовый/послереисовый осмотр

Список  позволяет видеть Ф.И.О. и компанию работника, который прошел осмотр и ожидает допуск на смену врачом. При этом первые, проходившие осмотр сотрудники будут в списке сверху.

При нажатии на строку с Ф.И.О. работника в очереди появляются необходимые о нем сведения (Рисунок 25):

- фамилия (обследуемого);
- имя (обследуемого);



- организация (место работы обследуемого);
- возраст;
- фото идентифицированного работника;
- фото проходившего осмотр (врач должен сверить фотографию, для того чтобы удостовериться, что осмотр проходит человек, который изображен на снимке);
- видео осмотра (кликнув на иконку видео, можно просмотреть процесс снятия показаний работником);
- показания проходившего осмотра (давление, уровень алкоголя в крови, температура, жалобы и т.д.).

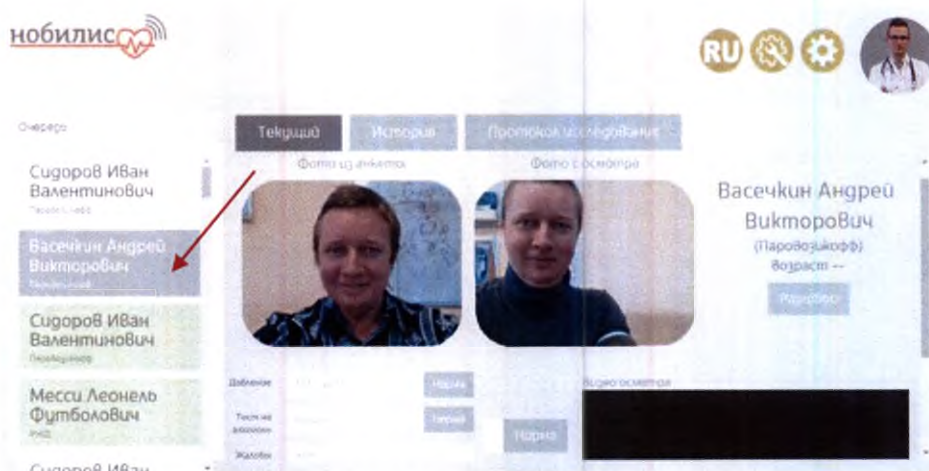


Рисунок 25 – Сведения работника в списке ожидания осмотра

Вкладка **Текущий** отражает данные пройденного осмотра (давление, пульс, температура тела и содержание паров этанола, жалобы, если имеются) и ожидающего решение врача о допуске.

Нажав клавишу **Начать осмотр** врач анализирует данные осмотра, сравнивает фото сотрудника в базе и кто проходит осмотр, может просмотреть видео процесса прохождения снятия показаний по необходимости и принимает решение о допуске или не допуске работника (Рисунок 26):



Рисунок 26 – Начало осмотра

Индикатор **Норма** в строке со снятыми показаниями позволяет видеть индивидуальные



Примечание: В зависимости от вида осмотра названия кнопок могут иметь другие наименования, например «в норме» «не в норме»; «соответствует» «не соответствует»; «допущен» «не допущен»; «разрешить» «запретить», и т.п.

Нажатие виртуальной кнопки **Допустить** производит допуск обследуемого к работе (Рисунок 27):



Рисунок 27 – Допуск работника

После нажатия клавиши **Допустить** необходимо повторно подтвердить решение, нажав соответствующую клавишу **Допустить** (Рисунок 28):

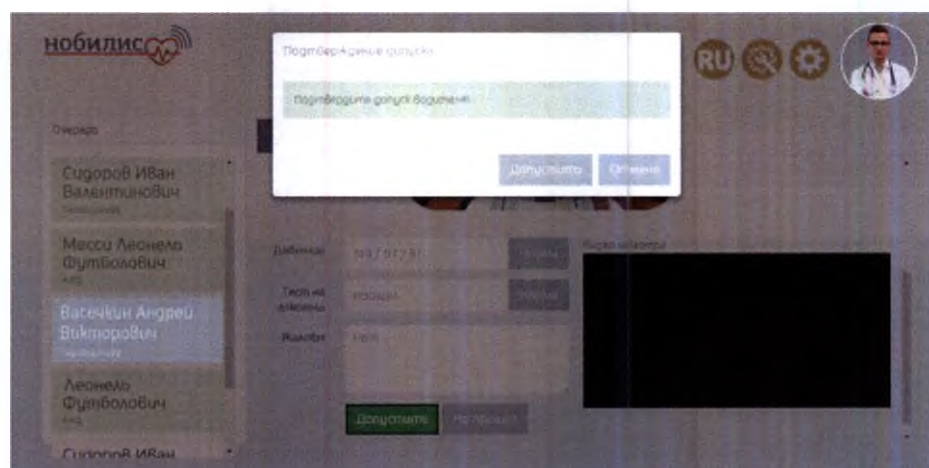


Рисунок 28 – Подтверждение допуска

При нажатии на кнопку **Не прошел** программа производит (отмечает) НЕ допуск обследуемого к работе (Рисунок 29).



Рисунок 29 – Контроль не пройден

После нажатия клавиши **Не прошен** необходимо повторно подтвердить решение нажав соответствующую клавишу **Отказано** (Рисунок 30):

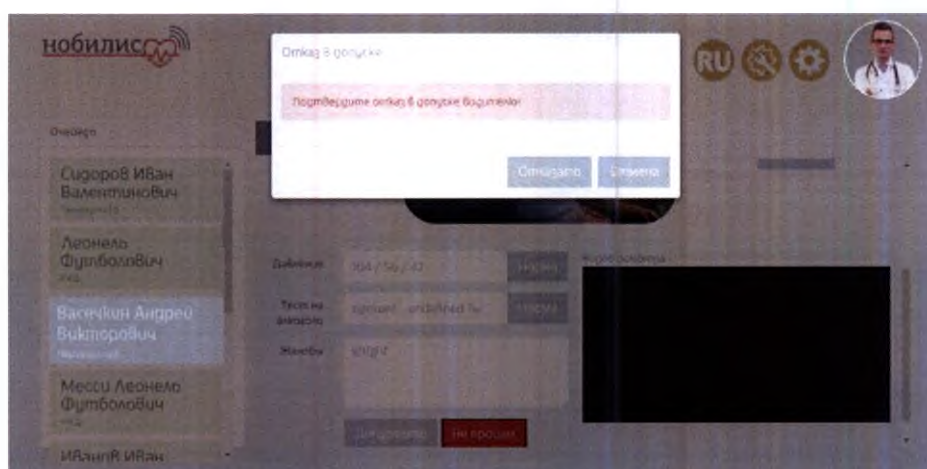


Рисунок 30 – Не допуск работника

После того, как врач поставил отметку допуск/не допуск, работник, проходивший осмотр удаляется из списка очереди ожидания осмотра.

Кнопка **История** позволяет просмотреть дату, номер, состояние, результат всех осмотров данного работника, который выделен в строке очереди (Рисунок 31):

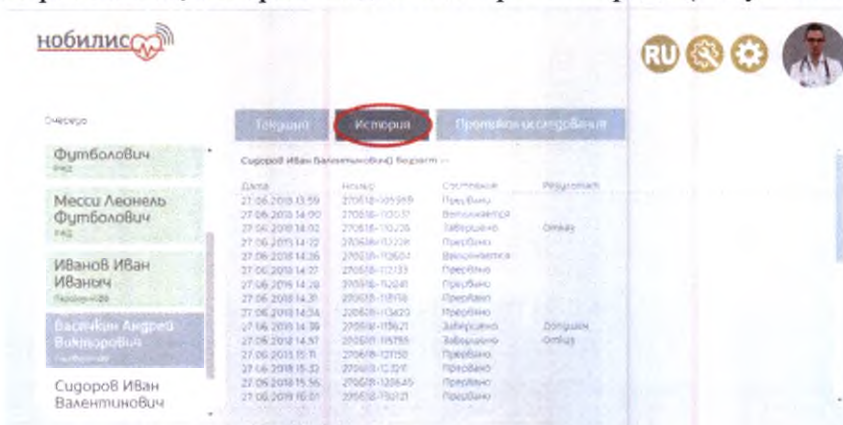


Рисунок 31 – История осмотров



Протокол исследования

При нажатии кнопки **Протокол исследования** открывается страница, которая позволяет видеть время на прохождение исследования поэтапно, каждым прибором в отдельности, канал и значение/комментарий данного работника, который выделен в строке очереди (Рисунок 32):

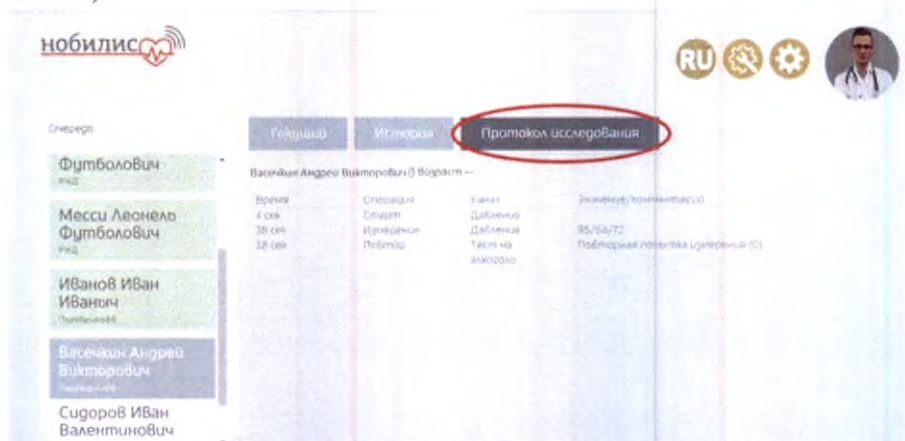


Рисунок 32 – Страница протокол исследования

Нажав кнопку «ПОИСК ОСМОТРОВ» врач сможет просмотреть историю осмотров, которые только он совершил, и всю необходимую информацию по работнику или пациенту относительно его осмотров (Рисунок 33):

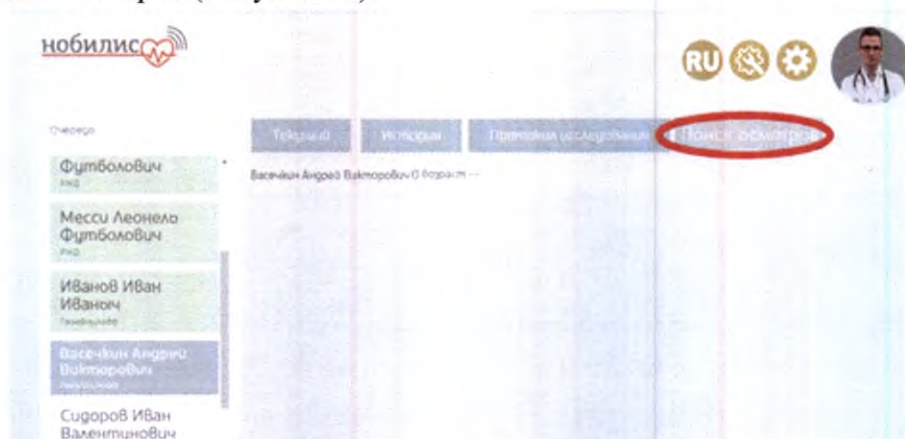


Рисунок 33 – Окно экрана поиск осмотров

16.4 Раздел «Исследования»

В разделе **Исследования** врач может просмотреть исследования любого пациента сохраненные и снятые в данной системе, с помощью этого программного обеспечения.

Поиск исследования (-ий) осуществляется с помощью фильтров (Таблица 3):

Таблица 3 – Фильтры для поиска исследований

Номер исследования	- по порядковому номеру исследования;
ФИО	- по фамилии, имени, отчеству обследуемого
с по	- по временному интервалу
	- по точной дате
-	- по полу обследуемого
	- кнопки позволяют обновить или сбросить фильтр



Просмотр исследований доступны врачу только те, с которыми он работает согласно своим правам доступа под своим идентификационным номером, присвоенным программой (Рисунок 34).



Рисунок 34 – Страница раздела «Исследования»

16.5 Раздел «Пациенты»

В этом разделе врач может с помощью фильтров найти пациента, по Ф.И.О., создать нового, просмотреть все исследования привязанные к пациенту, который уже внесен в систему, назначить ему новое, скачать уже снятые показания из других источников и привязать к указанному пациенту (Рисунок 35).

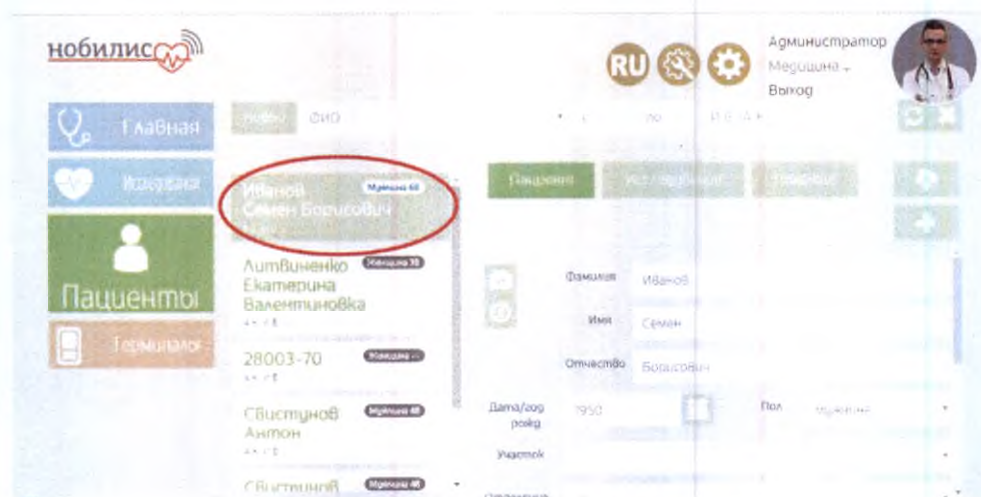


Рисунок 35 – Окно раздела «Пациенты»

Нажав кнопку **Новый** можно внести данные нового пациента в появившейся форме путем заполнения всех полей.

Найти пациента, который уже внесен в систему можно с помощью фильтров в верхней части окна раздела «Пациенты» (Таблица 4).



Таблица 4 – Фильтры для поиска пациента

ФИО	- по фамилии, имени, отчеству обследуемого
Пол	- по полу обследуемого
Срок	- по временному интервалу
История	- по истории болезни / амбулаторной карте
Кнопки	- кнопки позволяют обновить или сбросить фильтр

Выбрав из списка или с помощью фильтров нужного пациента можно посмотреть его личные данные при активной кнопке **Пациент** (см. Рисунок 35)

Нажав кнопку **Исследования** можно просмотреть, назначить, провести, скачать необходимое исследование для пациента, выбранного в списке.

Кнопка **Похожие** позволяет просмотреть схожие исследования.

С помощью кнопки  можно загрузить исследование, выбрав путь для поиска.

При нажатии кнопки  создается новое исследование.

17. Создание, назначение нового исследования, хранение

Врачу доступно работать и совершать определенные действия только с теми исследованиями, которые согласно его специфике, разрешены системой.

При нажатии кнопки  («новое исследование») появляется окно со списком исследований, (Рисунок 36) с которыми можно проводить дальнейшие необходимые действия такие как проведение, назначение или ввод данных вручную, если они известны (например рост, вес и т.п.).

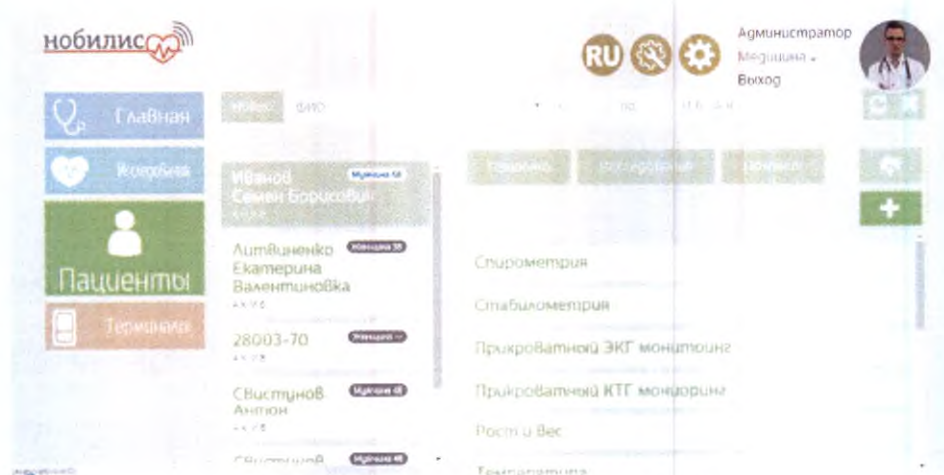


Рисунок 36 – Список новых исследований

ВАЖНО!!! При нажатии кнопки с видом исследования запускается программа в соответствии с видом подключенного оборудования и результат снятия показания сохраняется в разделе **«Исследования»**.

Как работать с программой подключенного оборудования - читать Руководство по эксплуатации к данному прибору.



17.1 Исследование «Спирометрия»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Спирометрия» (Рисунок 37).

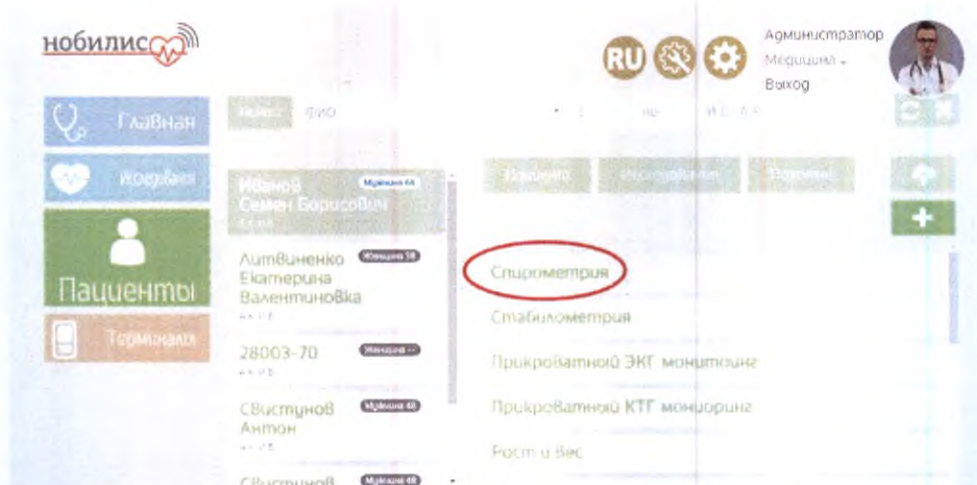


Рисунок 37 – Выбор исследования «Спирометрия»

После выбора исследования «Спирометрия» появляется форма (Рисунок 38), в которую необходимо внести нужную информацию, значения, либо комментарии, после чего внизу формы нажать кнопку с действием **Провести** **Назначить** **Создать**.

Рисунок 38 – Форма исследования «Спирометрия»



17.2 Выбор исследования «Прикроватный ЭКГ мониторинг»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Прикроватный ЭКГ мониторинг» (Рисунок 39).

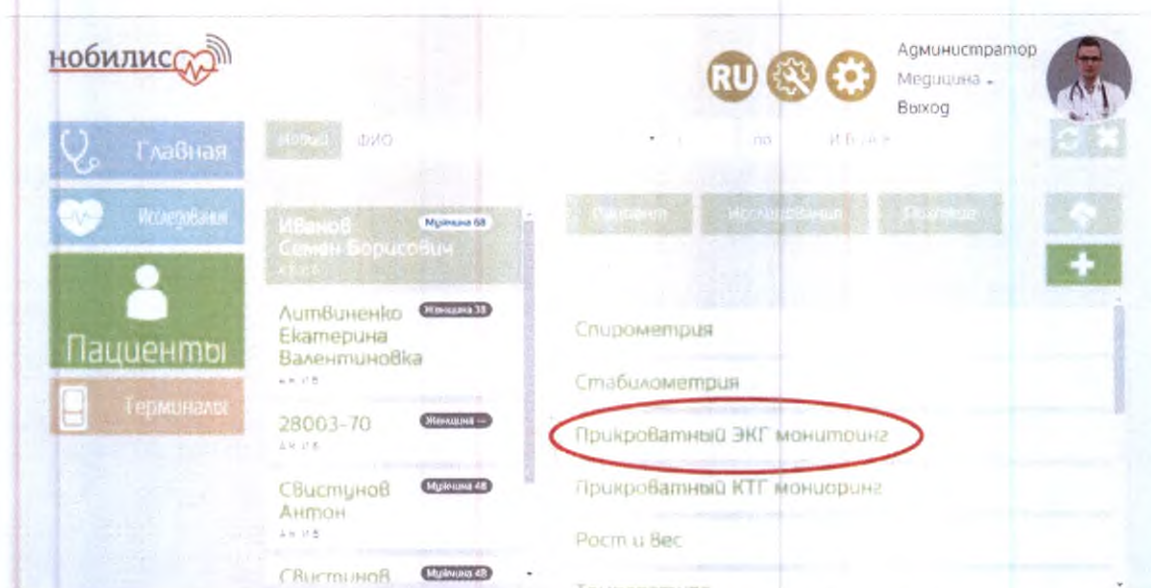


Рисунок 39 – Выбор исследования «Прикроватный ЭКГ мониторинг»

После выбора исследования «Прикроватный ЭКГ мониторинг» появляется форма для проведения исследования (Рисунок 40), в которую можно внести комментарий в графе «Дополнительно», после чего внизу формы нажать кнопку с действием **Провести** или **Отменить**.

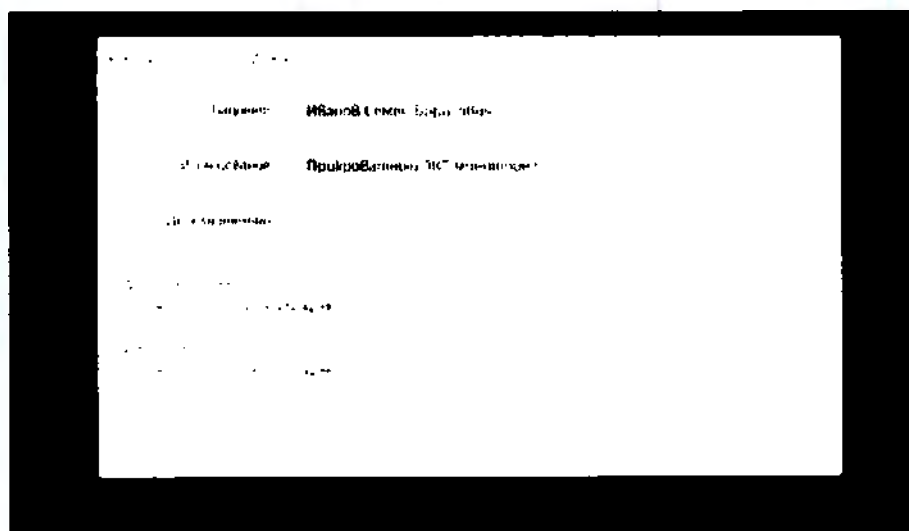


Рисунок 40 – Форма исследования «Прикроватный ЭКГ мониторинг»



17.3 Выбор исследования «Рост и вес»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Рост и вес» (Рисунок 41).

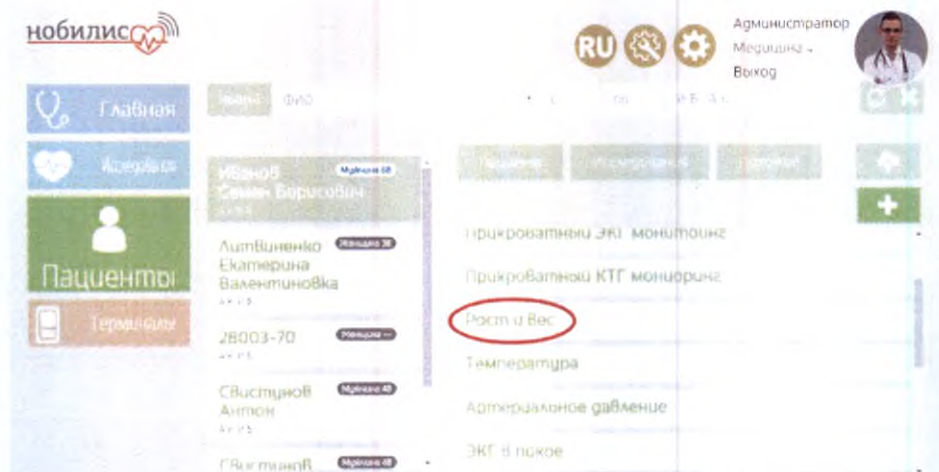


Рисунок 41 – Выбор исследования «Рост и вес»

После выбора исследования «Рост и вес» появляется форма (Рисунок 42), в которую необходимо внести известные значения. При подключении прибора пациент стоит на платформе при этом цифры в форме бегают пока не остановятся, далее нажимаем кнопку **Известно**. Либо вручную внести показания после чего нажать кнопку **Известно**.

Для отказа от проведения исследования необходимо нажать кнопку **Отмена**.

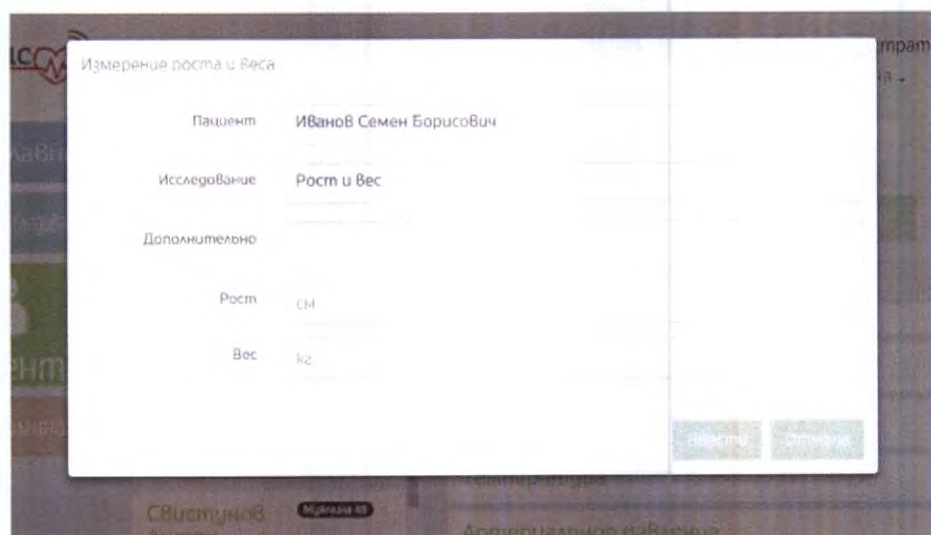


Рисунок 42 – Форма исследования «Рост и вес»



17.4 Выбор исследования «Температура»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Температура» (Рисунок 43).



Рисунок 43 – Выбор исследования «Температура»

После выбора исследования «Температура» появляется форма (Рисунок 44). При подключении прибора замер осуществляется автоматически, далее нажимаем кнопку **Ввести**, либо вручную внести значение, далее нажать кнопку **Ввести**.

Для отказа от проведения исследования необходимо нажать кнопку **Отмена**.

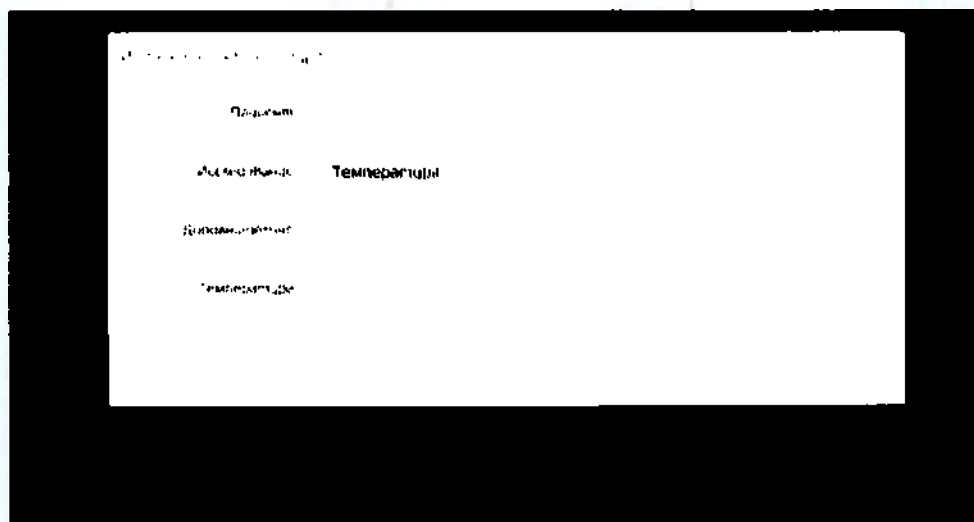


Рисунок 44 – Форма исследования «Температура»



17.5 Выбор исследования «Артериальное давление»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Артериальное давление» (Рисунок 45).



Рисунок 45 – Выбор исследования «Артериальное давление»

После выбора исследования «Артериальное давление» появляется форма (Рисунок 46). В графе «Дополнительно» можно внести комментарии для этого пациента. При подключении прибора замер осуществляется автоматически, далее нажимаем кнопку **Ввести**. Либо вручную внести значение, далее нажать кнопку **Ввести**.

Для отказа от проведения исследования необходимо нажать кнопку **Отмена**.

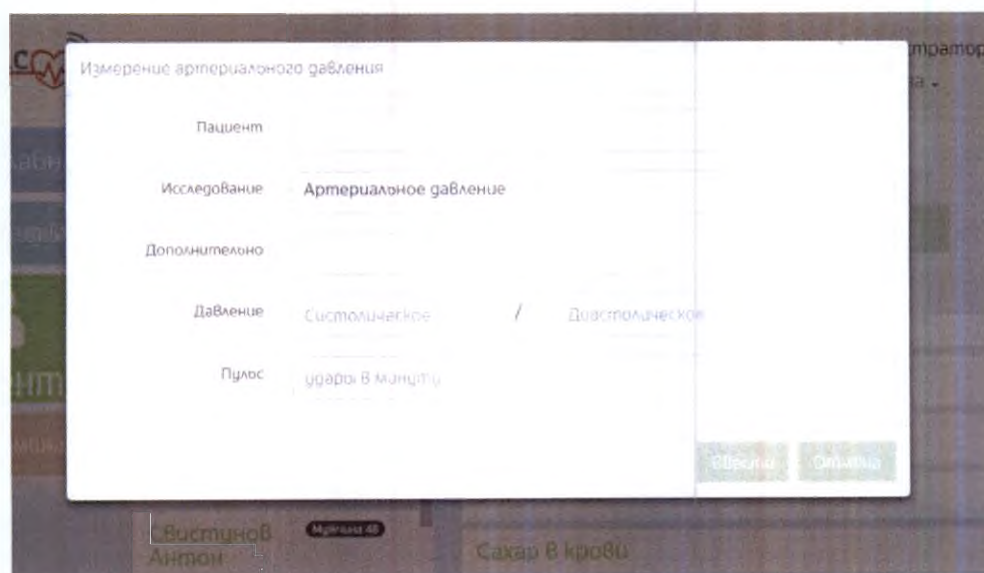


Рисунок 46 – Форма исследования «Артериальное давление»



17.6 Выбор исследования «ЭКГ в покое»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «ЭКГ в покое» (Рисунок 47).

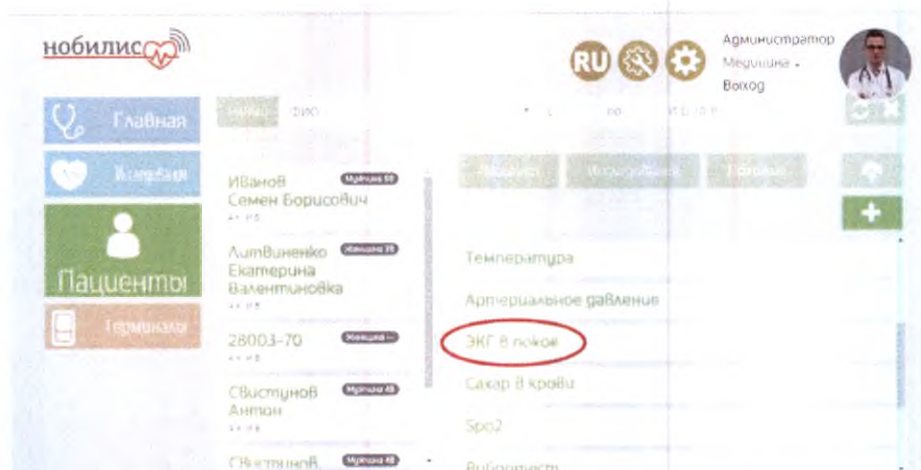


Рисунок 47 – Выбор исследования «ЭКГ в покое»

После выбора исследования «ЭКГ в покое» появляется форма (Рисунок 48), в которую можно внести нужную информацию в графе «Дополнительно», указать жалобы в графе «Причина обращения», после чего внизу формы нажать кнопку с действием

Продолжить, Назад, Отмена.

Рисунок 48 – Форма исследования «ЭКГ в покое»



17.7 Выбор исследования «Сахар в крови»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Сахар в крови» (Рисунок 49).

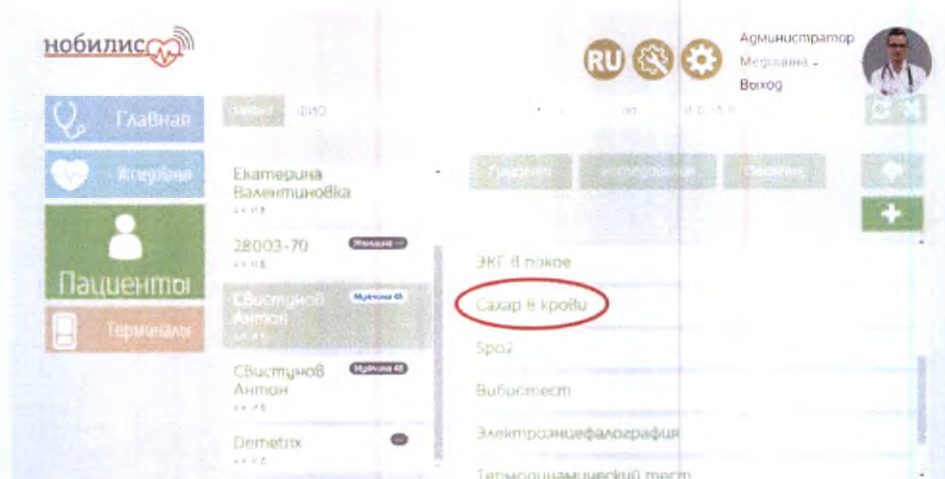


Рисунок 49 – Выбор исследования «Сахар в крови»

После выбора исследования «Сахар в крови» появляется форма (Рисунок 50). При подключении прибора замер осуществляется автоматически, далее нажимаем кнопку **Ввести**. Либо вручную внести значение, далее нажать кнопку **Ввести**.

Для отказа от проведения исследования необходимо нажать кнопку **Отмена**.

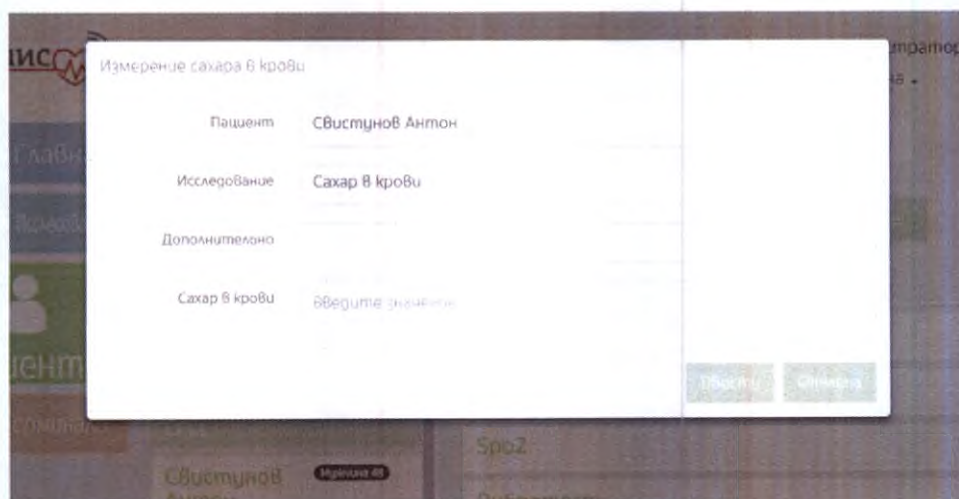


Рисунок 50 – Форма исследования «Сахар в крови»



17.8 Выбор исследования «Spo2» (пульсоксиметрия – степень насыщения крови кислородом)

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Spo2» (Рисунок 51).

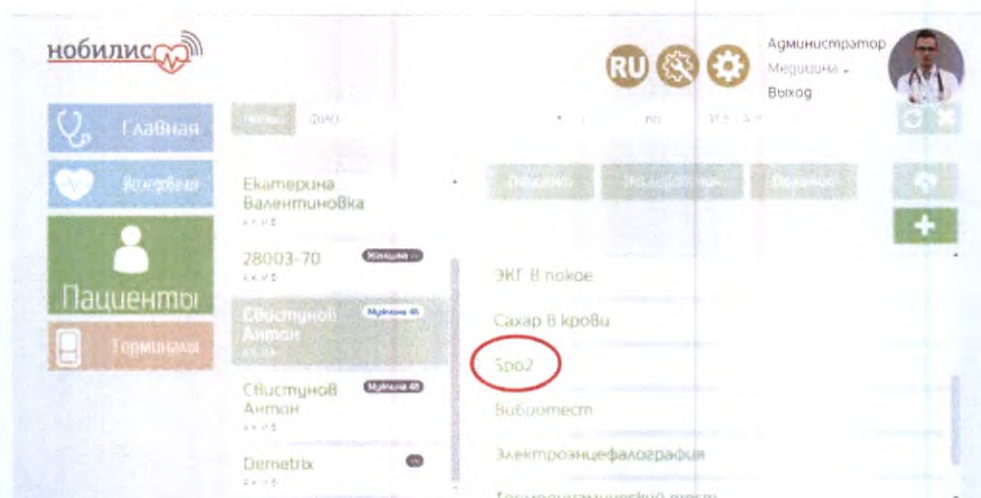


Рисунок 51 – Выбор исследования «Spo2»

После выбора исследования «Spo2» появляется форма (Рисунок 52). В графе «Дополнительно» можно внести комментарии для этого пациента. Программа по снятию показаний этого исследования запускается врачом вручную. Далее замер осуществляется автоматически, нажимаем кнопку **Ввести**.

Для отказа от проведения исследования необходимо нажать кнопку **Отмена**.

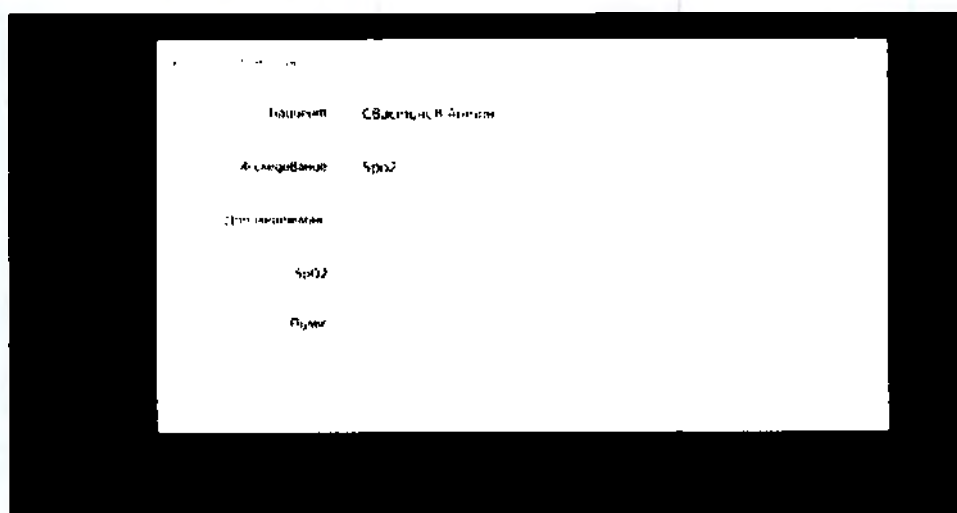


Рисунок 52 – Форма исследования «Spo2»



17.9 Выбор исследования «Вибротест»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Вибротест» (Рисунок 53).

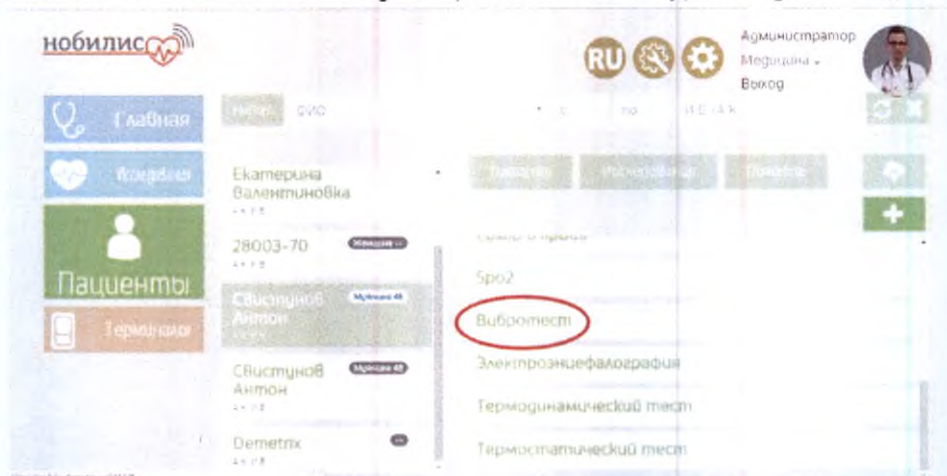


Рисунок 53 – Выбор исследования «Вибротест»

После выбора исследования «Вибротест» появляется форма (Рисунок 54), в графе «Дополнительно» можно внести нужную информацию, далее внизу формы нужно нажать кнопку с действием

Рисунок 54 – Форма исследования «Вибротест»



17.10 Выбор исследования «Электроэнцефалграфия»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Электроэнцефалграфия» (Рисунок 55).

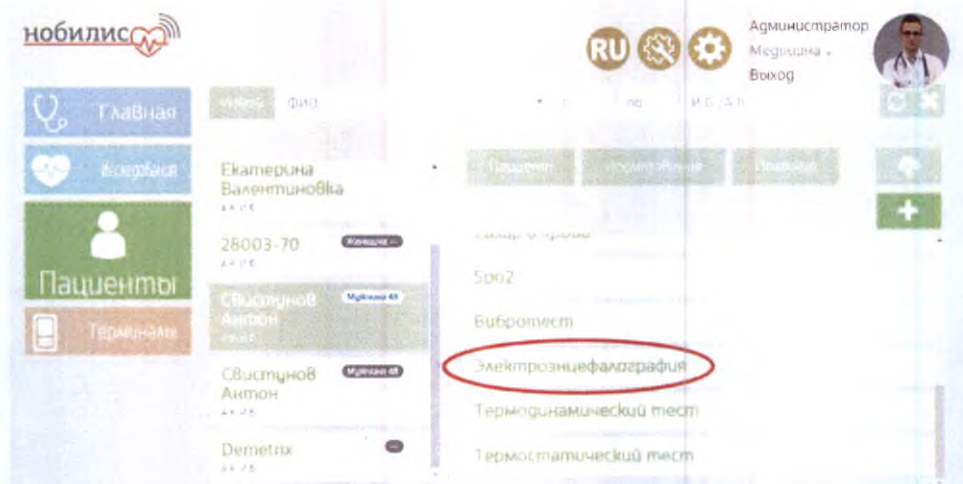


Рисунок 55 – Выбор исследования «Электроэнцефалграфия»

После выбора исследования «Электроэнцефалграфия» появляется форма (Рисунок 56), в графе «Дополнительно» можно внести нужную информацию, далее внизу формы нужно нажать кнопку с действием



Рисунок 56 – Форма исследования «Электроэнцефалграфия»



17.11 Выбор исследования «Термодинамический тест»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Термодинамический тест» (Рисунок 57)

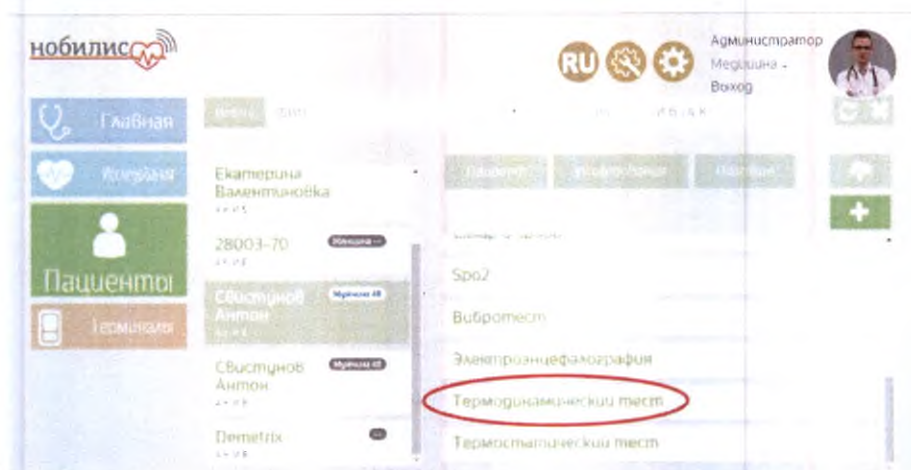


Рисунок 57 – Выбор исследования «Термодинамический тест»

После выбора исследования «Термодинамический тест» появляется форма (Рисунок 58), в графе «Дополнительно» можно внести нужную информацию, далее внизу формы нужно нажать кнопку с действием

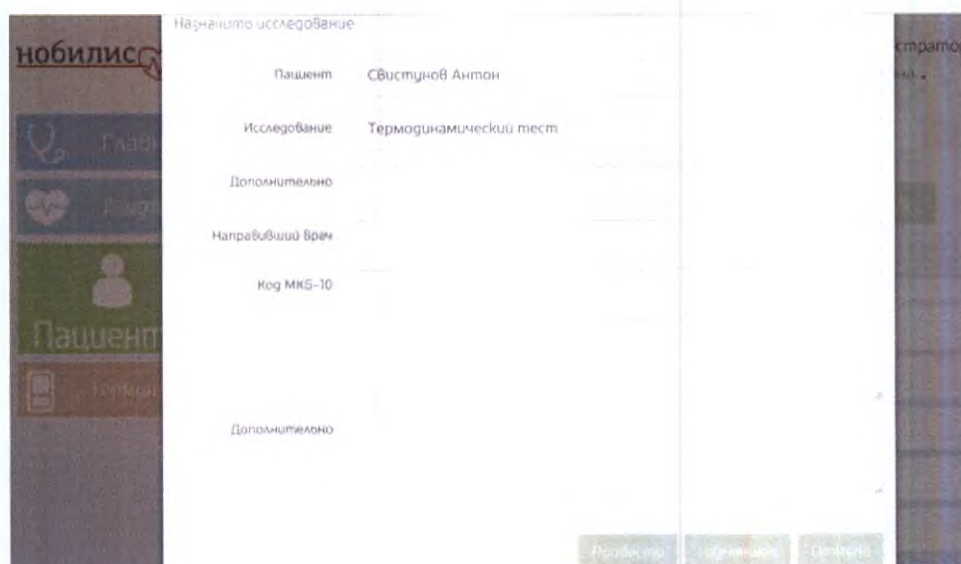


Рисунок 58 – Форма исследования «Термодинамический тест»



17.12 Выбор исследования «Термостатический тест»

Для создания исследования выберите (нажмите кнопку) «Термостатический тест» (Рисунок 59).

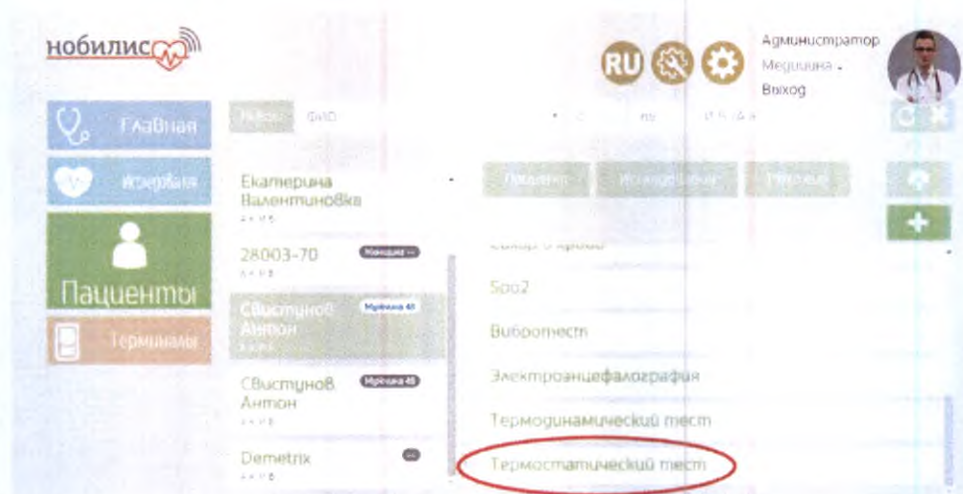


Рисунок 59 – Выбор исследования «Термостатический тест»

После выбора исследования «Термостатический тест» появляется форма (Рисунок 60), в графе «Дополнительно» можно внести нужную информацию, далее внизу формы нужно нажать кнопку с действием

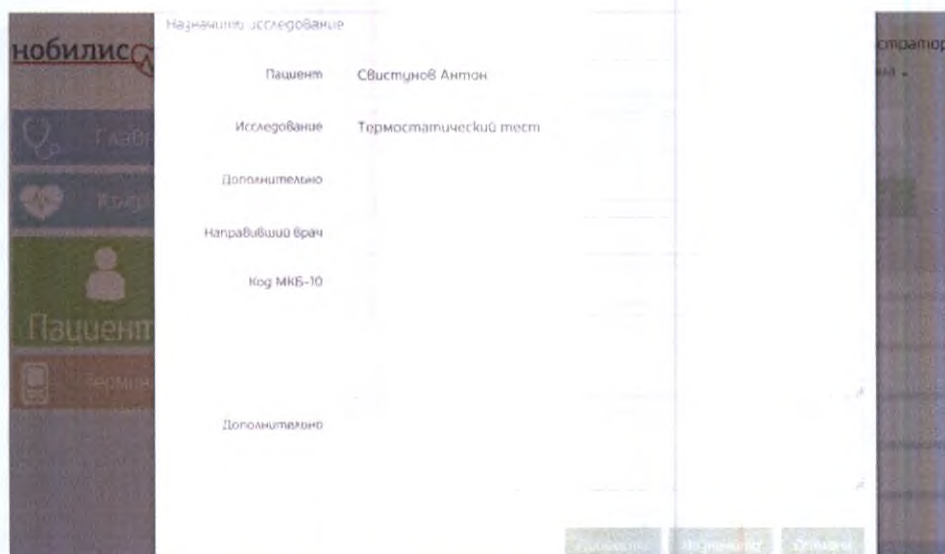


Рисунок 60 – Форма исследования «Термостатический тест»



17.13 Сохранение исследований

Загруженные или проведенные процедуры связанные со снятием показаний или замеров параметров здоровья находятся в исследованиях данного пациента (Рисунок 61).

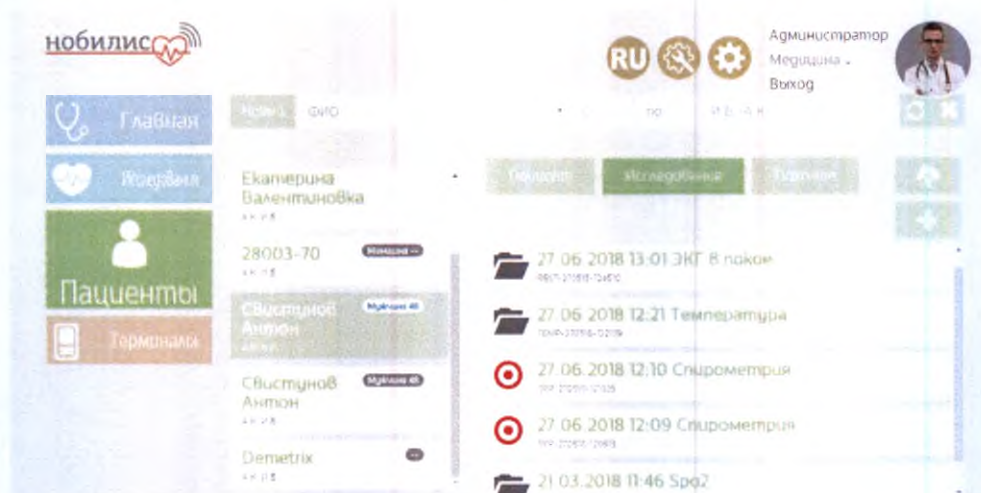


Рисунок 61 – Папки с исследованиями

Иконка  «папка» означает, что исследование загружено в систему.

Иконка  «запись» означает, что исследование в процессе и ещё не закончено, либо не начато. После завершения исследования иконка «запись» автоматически изменится на иконку «папка».

При открытии папки, например  27.06.2018 13:01 ЭКГ в покое, будет виден результат снятия показаний пациента данного исследования (Рисунок 62).

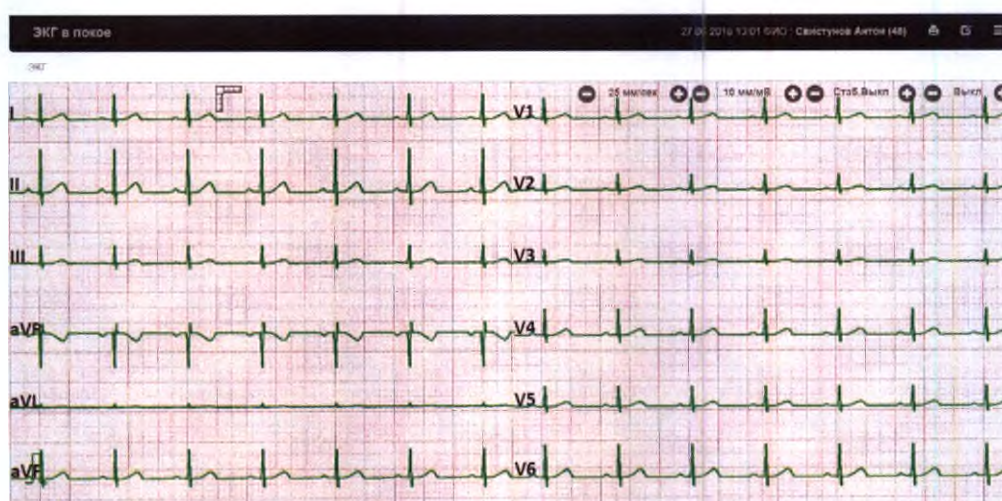


Рисунок 62 – Результат снятия показания ЭКГ в покое



При нажатии на папку  27.06.2018 12:21 Температура TEMP-270516-122139 будет открыто окно с данными по температуре пациента (Рисунок 63).



Рисунок 63 – Результат снятия показания Температура

При нажатии на папку  21.03.2018 11:46 SpO2 210316-114636 будет открыто окно с данными по SpO2 пациента (Рисунок 64).



Рисунок 64 – Результат снятия показания SpO2

17.14 Загрузка исследования в программу

С помощью кнопки  можно загрузить исследование (Рисунок 65).

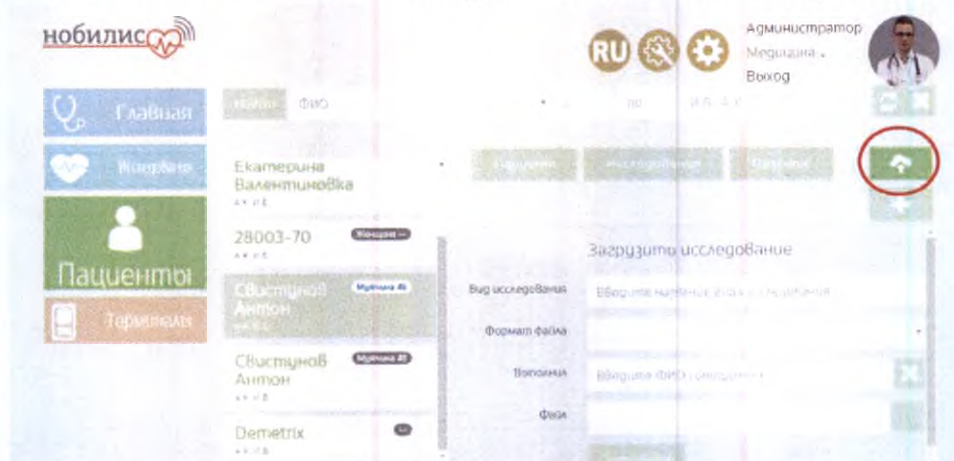


Рисунок 65 – Загрузка исследования



18. Раздел Терминалы

В этом разделе размещена информация по подключенному оборудованию к данному Прибору (номер, наименование, дата поверки и т.п.) (Рисунок 66).



Рисунок 66 – Терминалы

19. Выход из программы

По окончании работы с программой необходимо обязательно выходить из своей учетной записи во избежание использования её третьими лицами.

Виртуальная кнопка **Выход** осуществляет выход из учетной записи. При этом на экране появится диалоговое окно, в котором необходимо ввести логин и пароль пользователя или ЭП (Рисунок 67).

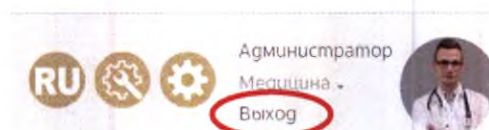


Рисунок 67 – Выход из учетной записи

20. Типовые неисправности Прибора и способы их устранения

Возможные неисправности, их причины и способы устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Этап: Включение Прибора и запуск программы Ошибка: Экран не загружается либо не реагирует	- Отсутствие электропитания или сбой в системе	- Проверить питание Прибора в сеть; - Повторно включить кнопку вкл/выкл; - Позвонить в службу поддержки;
Этап: Введение табельного номера Ошибка: Прибор временно не доступен	- Отсутствие интернета; - Не правильный табельный номер;	- Проверить интернет соединение; - Повторно ввести табельный номер; - Позвонить в службу поддержки;
Этап: Снятие показаний Ошибка: Прибор не распознает прибор	- Не подключен прибор; - Отсутствует питание;	-Отключить и включить прибор USB; -Проверить питание прибора; -Позвонить в службу поддержки;



Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Этап: Передача и сохранение показаний Ошибка: Не пришел результат показаний на Прибор.	- Отсутствие связи с сервером	- Позвонить в службу поддержки;

О любых возникающих неисправностях следует всегда сообщать в службу технической поддержки!

При эксплуатации Прибора, необходимо проводить обработку (дезинфекцию) экрана/монитора Прибора по мере его загрязнения.

Обработку (дезинфекцию) экрана/монитора Прибора, следует производить мягкой, не ворсистой тканью с применением спиртосодержащих жидкостей или специальными спиртосодержащими салфетками. Обработку (дезинфекцию) необходимо проводить при заблокированном (выключенном) экране/мониторе Прибора.

При использовании клавиатуры или мыши, очистку их поверхностей следует проводить сухой тканью с помощью воды либо спиртосодержащих жидкостей по мере загрязнения.

21. Ремонт

Ремонт и сервисное обслуживание согласно договора поставки Прибора, должны проводиться только квалифицированным сервисным персоналом.

Если неисправность не вызвана нарушением правил эксплуатации Прибора и не закончился срок гарантии, то ремонт осуществляется за счет изготовителя.

При возникновении сбоя программного обеспечения Прибора следует позвонить в круглосуточную службу технической поддержки.

Проведение всех видов технического, сервисного обслуживания и ремонта медицинских приборов, подключаемых к Прибору производится сервисным центром фирмы производителя прибора согласно инструкции или руководству, к данному устройству, либо по согласованию с ним.

22. Техническое обслуживание

В течение гарантийного периода производитель оказывает согласно договора поставки техническую поддержку в рамках гарантийных обязательств. По вопросам оказания технической поддержки пользователю необходимо обратиться в сервисный центр производителя любым удобным способом: по почте, телефону или электронной почте и оформить обращение (заявку) в свободной форме.

Также в течение гарантийного периода производитель оказывает сопровождение изделия, согласно договору. В рамках работ по сопровождению изделия производитель оказывает следующие услуги:

- монтаж и настройка программного обеспечения Прибора;
- диагностика и тестирование;
- ввод в эксплуатацию, инструктаж;
- консультирование пользователей по вопросам использования настоящего изделия;



- восстановление работоспособности программного обеспечения (при соблюдении условий эксплуатации).

О любых возникающих неисправностях следует всегда сообщать в службу технической поддержки!

23. Маркировка

На Приборе указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- символ типа защиты от поражения электрическим током;
- символ «Рабочая часть»*;
- класс IP;
- символ радиочастотного излучения;
- номинальное напряжение и частота питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- обозначение ТУ;
- данные о регистрационном удостоверении;
- адрес предприятия-изготовителя.

* определяется по рабочей части подключаемого оборудования

24. Упаковка

Прибор упакован в коробку из гофрированного картона, эксплуатационная документация упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки и размещена в коробке вместе с Прибором. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. В каждую коробку вложен упаковочный лист.

25. Транспортирование и хранение

Прибор транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Прибор выдерживается в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10 °С до +35 °С) по ГОСТ 15150 не менее 2 часов.

Условия транспортирования на любые расстояния и хранение Прибора – по условиям хранения 5 (от +50 °С до -50 °С) по ГОСТ 15150.

При транспортировке необходимо защищать Прибор от вибрационных ударов, от грязи и атмосферных осадков.

Обеспечить надёжное положение Прибора в упаковке, не допускающее его свободное перемещение.



Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки.

При погрузке и разгрузке изделия должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и предупреждающих надписей на упаковке.

Прибор в упаковке предприятия-производителя храниться на складах поставщика и потребителя при температуре воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% без образования конденсата.

В помещениях для хранения не должно быть магнитных полей и химически активных веществ (кислот, щелочей и др.), которые могут привести к потере информации, хранящейся в микросхемах аппаратной части Прибора и на компактных носителях, а также к выходу из строя аппаратной части Прибора и носителей информации.

В помещениях для хранения Прибора необходимо исключить возможность попадания в воздух паров агрессивных веществ (кислот, щелочей), вызывающих коррозию изделий. Также необходимо исключить резкие изменения температуры и влажности, приводящие к образованию конденсата на аппаратной части и комплектующих Прибора.

Не допускается хранение Прибора на расстоянии менее чем один метр от источников тепла. В помещения для хранения также не должны проникать прямые солнечные лучи.

Контроль условий хранения должен проводиться представителем службы, ответственной за эксплуатацию Прибора ежемесячно.

Средний срок хранения Прибора в складских помещениях в упаковке изготовителя – 2 года.

26.Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 32.50.50-001-11354155-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев с даты продажи или передачи в аренду.

Гарантийный срок работоспособности физических носителей (жесткие диски, SSD) Прибора – 90 дней с даты продажи или передачи в аренду, при условии соблюдения потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей программного обеспечения, при условии соблюдения потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

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

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата Прибора в полной комплектации и в упаковке.

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



По мере модернизации Прибора изготовитель обязуется информировать потребителя о новых его возможностях и, по желанию потребителя, производить поставку новых версий Прибора.

Средний срок службы Прибора – не менее трех лет с даты продажи или передачи в аренду.

27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Прибор не должен утилизироваться с бытовыми отходами, а только с электротехникой. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

Утилизация производится в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

28. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Нобилис» (ООО «Нобилис»).

Адрес места нахождения: 117105, город Москва, Нагорный проезд, дом 10, корпус 2, под.4, эт.2, ком. 222.

Тел: +7 (495) 128-08-19, E-mail: info@nobilis-tm.ru

Телефон и E-mail технической поддержки:

8-800-511-24-90 – круглосуточный, бесплатный звонок с любого телефона по России, E-mail: support@nobilis-tm.ru

Прибор соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»; ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»; ГОСТ 28195 «Оценка качества программных средств. Общие положения»; ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»; ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»; ГОСТ Р ИСО 9127 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»; ГОСТ Р 51188 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»; ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Руководство в редакции от мая 2020 года



Сведения о электромагнитной совместимости

Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве.

Прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.

Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, сотовые телефоны) может повлиять на работу электронного медицинского оборудования.

Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования.

Электромагнитная устойчивость: инструкция и декларация производителя определяющие характеристики электромагнитной среды, в которой данный прибор может быть использована представлена в таблицах 1 и 2. Клиент или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в среде с указанными характеристиками.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования.
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Данная система предназначена для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная



			влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий входа/выхода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) +/- 2 кВ от линии (-й) к земле	+/- 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) +/- 2 кВ от линии (-й) к земле	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % понижение U_t) на 5 циклов 70 % U_t (30 % понижение U_t) на 25 циклов <5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 5 с	<5 % U_t 0,5 периода 40 % U_t на 5 периодов 70 % U_t на 25 периодов <5 % U_t на 5 с	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях. Если предполагается непрерывное использование системы при перебоях в сети, система может питаться от встроенной перезаряжаемой батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	



			уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,7 ГГц}$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
--	--	--	--

1) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевещания в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется прибор, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения



нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

2) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой представлено в таблице 3. Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновения электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Таблица 3 – Рекомендуемое расстояние удаления

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.33 м
10	3.70 м	3.70 м	7.37 м
100	11.7 м	11.7 м	23.3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

50 (пятьдесят) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор
Подпись /Чинилов С.С./

М.П. «06» мая 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Нобилис»

Чинилов С.С.
«06» мая 2020 год

**ПРИБОР ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОЙ
ОБРАБОТКИ, СОХРАНЕНИЯ, ПРИЁМА И ПЕРЕДАЧИ
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ЧЕЛОВЕКА**

**«ТачМед» (TouchMed)
по ТУ 32.50.50-001-11354155-2019**

ПАСПОРТ

06.6201.203-001-11354155-2019 ПС

2020



1. Основные сведения об изделии и технические характеристики

Настоящий паспорт предназначен для изучения пользователем технических характеристик и устройства медицинского изделия «Прибор для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека «ТачМед» (TouchMed) (далее по тексту – Прибор) предназначенный для приёма физиологических параметров человека от подключаемых медицинских изделий, обработки полученных данных, их сохранения и передачи конечному потребителю.

Область применения (потенциальные потребители) – лечебно-профилактические учреждения любого профиля, в том числе контролирующие состояние здоровья сотрудников больших коллективов, а также медицинские пункты предприятий.

По условиям эксплуатации Прибор относится к климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Рекомендуемые значения температуры окружающего воздуха при эксплуатации Прибора (от +10°C до +35°C).

Прибор изготавливается в двух вариантах исполнения:

- ОТМ (на базе ПК);
- ТТМ (на базе мини-компьютера).

Технические характеристики прибора соответствуют указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Исполнения	
	ОТМ	ТТМ
Габаритные размеры, мм	435x290x42 ± 35%	230x140x35 ± 15%
Масса, кг	3,9 ± 50%	0,7 ± 50%
Индикация работы	светодиод*	светодиоды**
Количество разъёмов для подключения периферийных устройств	Не менее 2-х	Не менее 1-го
Типы разъёмов для подключения периферийных устройств, не хуже	USB 2.0	USB 2.0
Наличие беспроводной связи Bluetooth	Есть	Есть
Наличие беспроводной связи Wi-Fi	Есть	Есть
Длина кабеля электропитания, м	2,0 ± 30%	2,0 ± 30%
Класс в зависимости от типа защиты от поражения электрическим током	I	II
Класс IP	IP20	IP20
Максимальная потребляемая	155	15



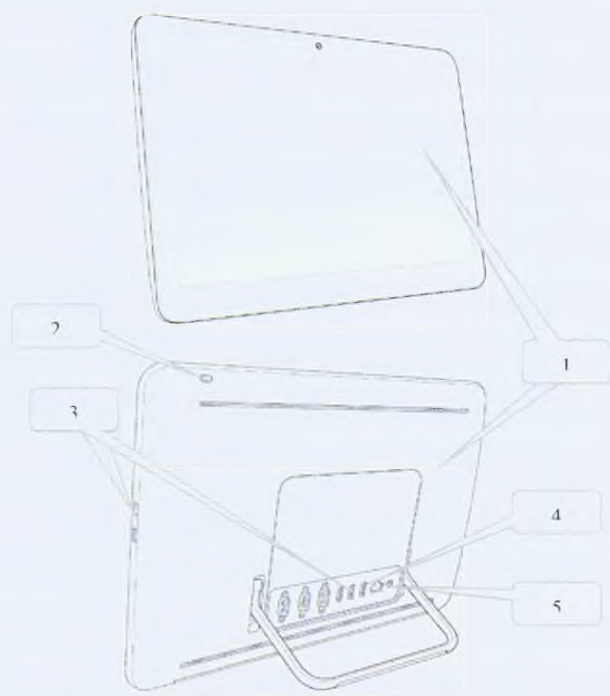
Технические характеристики	Исполнения	
	ОТМ	ТТМ
мощность, ВА, не более		
Время, необходимое для выполнения цикла снятия параметра	от 15 секунд до 25 минут, в зависимости от подключаемых приборов	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Прибора, мин	3	3

* не горит – Прибор отключен, горит – Прибор включен.

** 1-й светодиод (индикатор включения). Не горит – Прибор отключен; красный – Прибор выключается; желтый – Прибор загружается; зеленый – Прибор включен;

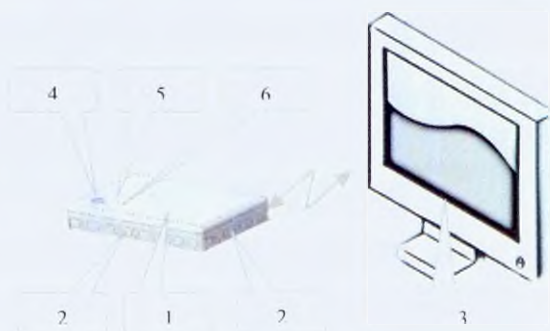
2-й светодиод (индикатор подключенного к Прибору медицинского изделия). Зеленый - медицинское изделие подключено; красный - медицинское изделие отключено.

Схема исполнения прибора соответствует указанному на рисунках 1 и 2.



- 1 – прибор;
- 2 – кнопка включения;
- 3 – порты для подключения медицинских изделий;
- 4 – порт для сетевого подключения;
- 5 – порт для подключения питания

Рисунок 1 – Схема варианта исполнения ОТМ (на базе ПК)



- 1 – прибор;
- 2 – порты для подключения медицинских изделий и питания;
- 3 – монитор;
- 4 – кнопка включения питания;
- 5 – индикатор включения;
- 6 – индикатор подключенного медицинского изделия

Рисунок 2 – Схема варианта исполнения ТТМ (на базе мини-компьютера)



Питание прибора осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Площадь для установки Прибора со всем подключаемым оборудованием не более 4 м^2 .

Прибор обеспечивает реализацию следующих основных функций:

- возможность с помощью медицинского работника прохождения медицинского осмотра с помощью медицинских изделий, подключаемых к Прибору, пользуясь подсказками с экрана/монитора;

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

- возможность передачи данных с помощью каналов связи, в том числе и через интернет;

- доступ медицинского работника к снятым, с помощью медицинских приборов, физиологическим показателям состояния здоровья человека в режиме реального времени для контроля состояния здоровья человека, а также доступ к архиву с целью своевременного принятия решения по дополнительному, разрешенному Законом, обследованию в поликлинике для установления диагноза в случае ухудшения физиологических показателей.

Прибор обеспечивает подключение медицинских изделий для снятия физиологических показателей состояния здоровья человека: артериальное давление; частота сердечных сокращений; ЭКГ (электрокардиограмма); показатель этанола на выдохе; температура тела; содержание сахара в крови; содержание наркотических средств; вес; ФПГ (фотоплетизмограмма); насыщение CO_2 , насыщение O_2 ; КТГ (кардиотокограмма); рост; температурная чувствительность; стабилосонограмма; статокинезограмма; вибрационная чувствительность).

Прибор имеет возможность подключения и передачи информации от медицинских изделий (типа: тонометр, алкотестер (алкометр), анализатор наркотических средств, кардиограф, пульсометр, пульсометр+сканер сосудов, термометр, глюкометр, весы, кардиоанализатор, холтер, ЭКГ монитор, система передачи ЭКГ, фетальный монитор, ЭЭГ, ростометр, пульсоксиметр, дефибрилятор, спирометр, вибротестер, прибор стабилосонометрический, термосенсотестер) предусмотренными в медицинских изделиях средствами, в том числе COM, USB, Ethernet, Bluetooth, Wi-Fi и с использованием карт памяти.

Предустановленное программное обеспечение (далее – ПО) обеспечивает выполнение следующих функций:

- приём показаний от подключаемых медицинских изделий;

- сохранение снятых показаний и результатов исследований в базе данных;



- возможность передачи снятых показаний и результатов исследований с помощью каналов связи, в том числе и через интернет;
- вывод на печать результатов исследований;
- перенос результатов исследований на съемные носители информации;
- управление результатами исследований (копирование, удаление).

ПО Прибора имеет возможность обеспечения доступа к базе данных удаленных пользователей.

Требования к производительности ПО:

- максимальное время обработки данных – не более 3 мин;
- время отклика основных окон – не более 3 с;
- количество подключённых медицинских изделий к Прибору – не менее 1 (одного);
- снятие показаний производится поочередно каждым медицинским изделием.

Пропускная способность канала связи для нормального функционирования передачи данных Прибором не менее 1 Мбит/с.

Программное обеспечение занимает в системе не более 300 Мб (не включая базу данных).

Прибор обеспечивает возможность:

- регламентного самотестирования;
- процесса идентификации и аутентификации, а также регистрации действий администратора предприятия, имеющего доступ к базам данных;
- контроля за целостностью программной и информационной части Прибора.

На корпусе Прибора не должно быть царапин, сколов, вмятин и других дефектов.

Наружные поверхности Прибора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для варианта исполнения ОТМ - для изделий класса I, а для варианта исполнения ТТМ - для изделий класса II, с рабочей частью, в зависимости от подключаемого оборудования, типа В, ВF или CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени безопасности ПО соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Требования к составу и параметрам технических средств

Характеристики Прибора должны быть не хуже:



Для всех исполнений:

Процессор – 800 МГц;

Оперативная память – 1 Гб;

Энергонезависимая память – 512 Мб;

Сетевое подключение – проводное или беспроводное 1 Мбит/с;

Операционная система – с поддержкой Web-браузера;

Для исполнения ОТМ:

Экран/монитор с сенсорным экраном – ёмкостный, 5”, с разрешением 800х600;

Звуковая карта с возможностью записи и воспроизведения звука;

Видеокамера – разрешение 1280х720; 1,3 Мрх;

Универсальные разъемы – 2 x USB 2.0

Для исполнения ТТМ:

Экран/монитор - 5”, с разрешением 800х600;

Универсальные разъемы – 1 x USB 2.0

Минимальное время наработки на отказ аппаратных средств прибора составляет 10 000 часов.

2.Комплектность

Комплектность Прибора соответствует таблице 2 (вариант исполнения ОТМ) и таблице 3 (вариант исполнения ТТМ).

Таблица 2

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	ОТМ (на базе ПК) с предустановленным программным обеспечением	ТУ 32.50.50-001-11354155-2019	1*
Эксплуатационная документация			
2	Руководство по эксплуатации	06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ	1
3	Паспорт	06.6201.203-001-11354155-2019 ПС	1

Таблица 3

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение документа	Кол-во
1	ТТМ (на базе мини-компьютера) с предустановленным программным обеспечением	ТУ 32.50.50-001-11354155-2019	1*
2	Экран/монитор	-	1**
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации	06.6201.203-001-11354155-2019 РЭ	1
4	Паспорт	06.6201.203-001-11354155-2019 ПС	1



* - требуемое количество по согласованию с Заказчиком (Покупателем)

** - поставляется при необходимости/по требованию Заказчика (Покупателя)

3.Транспортирование и хранение

Прибор транспортируется железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Прибор выдерживается в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10 °С до +35 °С) по ГОСТ 15150 не менее 2 часов.

Условия транспортирования на любые расстояния и хранение Прибора – по условиям хранения 5 (от +50 °С до -50 °С) по ГОСТ 15150.

При транспортировке необходимо защищать Прибор от вибрационных ударов, от грязи и атмосферных осадков.

Обеспечить надёжное положение Прибора в упаковке, не допускающее его свободное перемещение.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки.

При погрузке и разгрузке изделия должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и предупреждающих надписей на упаковке.

Прибор в упаковке предприятия-производителя храниться на складах поставщика и потребителя при температуре воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% без образования конденсата.

В помещениях для хранения не должно быть магнитных полей и химически активных веществ (кислот, щелочей и др.), которые могут привести к потере информации, хранящейся в микросхемах аппаратной части Прибора и на компактных носителях, а также к выходу из строя аппаратной части Прибора и носителей информации.

В помещениях для хранения Прибора необходимо исключить возможность попадания в воздух паров агрессивных веществ (кислот, щелочей), вызывающих коррозию изделий. Также необходимо исключить резкие изменения температуры и влажности, приводящие к образованию конденсата на аппаратной части и комплектующих Прибора.

Не допускается хранение Прибора на расстоянии менее чем один метр от источников тепла. В помещения для хранения также не должны проникать прямые солнечные лучи.



Контроль условий хранения должен проводиться представителем службы, ответственной за эксплуатацию Прибора ежемесячно.

Средний срок хранения Прибора в складских помещениях в упаковке изготовителя – 2 года.

4.Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие Прибора требованиям ТУ 32.50.50-001-11354155-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 12 месяцев с даты продажи или передачи в аренду.

Гарантийный срок работоспособности физических носителей (жесткие диски, SSD) Прибора – 90 дней с даты продажи или передачи в аренду, при условии соблюдения потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей программного обеспечения, при условии соблюдения потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

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

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата Прибора в полной комплектации и в упаковке.

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

По мере модернизации Прибора изготовитель обязуется информировать потребителя о новых его возможностях и, по желанию потребителя, производить поставку новых версий Прибора.

Средний срок службы Прибора – не менее трех лет с даты продажи или передачи в аренду.

5.Техническое обслуживание

В течение гарантийного периода производитель оказывает согласно договора поставки техническую поддержку в рамках гарантийных обязательств. По вопросам оказания



технической поддержки пользователю необходимо обратиться в сервисный центр производителя любым удобным способом: по почте, телефону или электронной почте и оформить обращение (заявку) в свободной форме.

Также в течение гарантийного периода производитель оказывает сопровождение изделия, согласно договора. В рамках работ по сопровождению изделия производитель оказывает следующие услуги:

- монтаж и настройка программного обеспечения Прибора;
- диагностика и тестирование;
- ввод в эксплуатацию, инструктаж;
- консультирование пользователей по вопросам использования настоящего изделия;
- восстановление работоспособности программного обеспечения (при соблюдении условий эксплуатации).

О любых возникающих неисправностях следует всегда сообщать в службу технической поддержки!

6.Ремонт

Ремонт и сервисное обслуживание согласно договора поставки Прибора, должны проводиться только квалифицированным сервисным персоналом.

Если неисправность не вызвана нарушением правил эксплуатации Прибора и не закончился срок гарантии, то ремонт осуществляется за счет изготовителя.

При возникновении сбоя программного обеспечения Прибора следует позвонить в круглосуточную службу технической поддержки.

Проведение всех видов технического, сервисного обслуживания и ремонта медицинских приборов, подключаемых к Прибору производится сервисным центром фирмы производителя прибора согласно инструкции или руководству, к данному устройству, либо по согласованию с ним.

7.Типовые неисправности Прибора и способы их устранения

Возможные неисправности, их причины и способы устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Этап: Включение Прибора и запуск программы Ошибка: Экран не загружается либо не реагирует	- Отсутствие электропитания или сбой в системе	- Проверить питание Прибора в сеть; - Повторно включить кнопку вкл/выкл; - Позвонить в службу поддержки;



Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Этап: Введение табельного номера Ошибка: Прибор временно не доступен	- Отсутствие интернета; - Не правильный табельный номер;	- Проверить интернет соединение; - Повторно ввести табельный номер; - Позвонить в службу поддержки;
Этап: Снятие показаний Ошибка: Прибор не распознает прибор	- Не подключен прибор; - Отсутствует питание;	-Отключить и включить прибор USB; -Проверить питание прибора; -Позвонить в службу поддержки;
Этап: Передача и сохранение показаний Ошибка: Не пришел результат показаний на Прибор.	- Отсутствие связи с сервером	- Позвонить в службу поддержки;

О любых возникающих неисправностях следует всегда сообщать в службу технической поддержки!

При эксплуатации Прибора, необходимо проводить обработку (дезинфекцию) экрана/монитора Прибора по мере его загрязнения.

Обработку (дезинфекцию) экрана/монитора Прибора, следует производить мягкой, не ворсистой тканью с применением спиртосодержащих жидкостей или специальными спиртосодержащими салфетками. Обработку (дезинфекцию) необходимо проводить при заблокированном (выключенном) экране/мониторе Прибора.

При использовании клавиатуры или мыши, очистку их поверхностей следует проводить сухой тканью с помощью воды либо спиртосодержащих жидкостей по мере загрязнения.

8.Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Прибор не должен утилизироваться с бытовыми отходами, а только с электротехникой. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

Утилизация производится в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

9.Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Нобилис» (ООО «Нобилис»).

Адрес места нахождения: 117105, город Москва, Нагорный проезд, дом 10, корпус 2, под.4, эт.2, ком. 222.

Тел: +7 (495) 128-08-19, E-mail: info@nobilis-tm.ru



Телефон и E-mail технической поддержки:

8-800-511-24-90 – круглосуточный, бесплатный звонок с любого телефона по России, E-mail: support@nobilis-tm.ru

Прибор соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»; ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»; ГОСТ 28195 «Оценка качества программных средств. Общие положения»; ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»; ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»; ГОСТ Р ИСО 9127 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»; ГОСТ Р 51188 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»; ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Паспорт в редакции от мая 2020 года



СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Прибор для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека «ТачМед» (TouchMed) исполнение _____ серийный № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным ТУ 32.50.50-001-11354155-2019.

Дата упаковки " ____ " _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Прибор для комплексной аппаратно-программной обработки, сохранения, приёма и передачи физиологических параметров человека «ТачМед» (TouchMed) исполнение _____ серийный № _____ изготовлен и принят ООО «Нобилис» согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией, в соответствии с ТУ 32.50.50-001-11354155-2019 и признан годным для дальнейшей эксплуатации.

Дата выпуска " ____ " _____ 20 ____ г.

Представитель службы контроля _____

М.П.



Наименование: ООО «Нобилис»

Адрес места нахождения: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Почтовый адрес: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Телефон юридического лица: +7 (495) 128-08-19

Адрес места производства медицинских изделий: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт

Изготовлен «____» _____ 20__ г.

Заводской № _____

Дата реализации «____» _____ 20__ г.

МП _____

личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП _____

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«____» _____ 20__ г. ООО «Нобилис»

личная подпись _____

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____

наименование ремонтного предприятия

МП _____

личная подпись

«____» _____ 20__ г.



Наименование: ООО «Нобилис»

Адрес места нахождения: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Почтовый адрес: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Телефон юридического лица: +7 (495) 128-08-19

Адрес места производства медицинских изделий: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

ТАЛОН №2

на гарантийный ремонт

Изготовлен «____» _____ 20__ г.

Заводской № _____

Дата реализации «____» _____ 20__ г.

МП _____

личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП _____

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«____» _____ 20__ г. ООО «Нобилис»

личная подпись _____

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____
наименование ремонтного предприятия

МП _____

личная подпись

«____» _____ 20__ г.



Наименование: ООО «Нобилис»

Адрес места нахождения: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Почтовый адрес: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

Телефон юридического лица: +7 (495) 128-08-19

Адрес места производства медицинских изделий: 117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10 корпус 2

ТАЛОН №3

на гарантийный ремонт

Изготовлен «___» _____ 20__ г.

Заводской № _____

Дата реализации «___» _____ 20__ г.

МП _____

личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП _____

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«___» _____ 20__ г. ООО «Нобилис»

личная подпись

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____

наименование ремонтного предприятия

МП _____

личная подпись

«___» _____ 20__ г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись Чинилов

« 06 » мая 20 19 г. М.П.

