

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Нобилис»

Чинилов С.С.
«12» декабря 2022 г.



**Программное обеспечение Интеллектуальная дифференциально-
аналитическая медицинская система
оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе
постоянного мониторинга состояния пациента "ТачМед Про"
(TouchMed Pro)
по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 02

2022



Содержание

1	Общая информация	5
1.1	Область применения программного обеспечения (ПО)	5
1.2	Технические требования	7
1.3	Комплектность	8
2	Установка и запуск ПО сервера	9
3	Загрузка и установка ПО терминала	9
4	Запуск ПО и авторизация АРМ	9
4.1	Ввод логина и пароля врача	9
4.2	Главная страница экрана врача	10
4.3	Выход из программы	12
4.4	Идентификация пациента	12
4.5	Выбор исследования из назначенных	13
4.6	Проверка полноты и сбор недостающих персональных данных	14
4.7	Подтверждение личности	14
4.8	Прерывание осмотра	15
4.9	Подтверждение осмотра	15
5	Модульность ПО	16
5.1	Модуль мониторинга АД и ЧСС	16
5.1.1	Описание модуля	16
5.1.2	Назначение исследования	17
5.1.3	Процесс получения данных	17
5.1.4	Обработка данных	18
5.2	Модуль пульсоксиметрии	18
5.2.1	Описание модуля	18
5.2.2	Назначение исследования	19
5.2.3	Процесс получения данных	20
5.2.4	Обработка данных	20
5.3	Модуль спирометрии	21
5.3.1	Описание модуля	21
5.3.2	Назначение исследования	21
5.3.3	Процесс получения данных	21
5.3.4	Обработка данных	22
5.4	Модуль сбора жалоб, анамнеза и визуального осмотра	23



5.4.1	Описание модуля	23
5.4.2	Назначение исследования	23
5.4.3	Процесс получения данных	23
5.4.4	Обработка данных	24
5.5	Модуль оценки устойчивости внимания и динамики работоспособности.....	24
5.5.1	Описание модуля	24
5.5.2	Назначение исследования	24
5.5.3	Процесс получения данных	25
5.5.4	Обработка данных	27
5.6	Модуль алкометрии.....	27
5.6.1	Описание модуля	27
5.6.2	Назначение исследования	27
5.6.3	Процесс получения данных	28
5.6.4	Обработка данных	29
5.7	Модуль электрокардиографии (ЭКГ)	29
5.7.1	Описание модуля	29
5.7.2	Назначение исследования	30
5.7.3	Процесс получения данных	30
5.7.4	Обработка данных	31
5.8	Модуль глюкометрии	33
5.8.1	Описание модуля	33
5.8.2	Назначение исследования	33
5.8.3	Процесс получения данных	34
5.8.4	Обработка данных	35
5.9	Модуль термометрии.....	36
5.9.1	Описание модуля	36
5.9.2	Назначение исследования	36
5.9.3	Процесс получения данных	36
5.9.4	Обработка данных	37
5.10	Модуль «Биохимический анализатор»	37
5.10.1	Описание модуля	37
5.10.2	Назначение исследования	37
5.10.3	Процесс получения данных	38
5.10.4	Обработка данных	39
6	Комплексные медицинские осмотры.....	40



6.1	Дополнительный модуль мониторинга эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых	40
6.1.1	Описание модуля	40
6.1.2	Назначение исследования	40
6.1.3	Процесс получения данных	41
6.1.4	Обработка данных	41
6.2	Дополнительный модуль предрейсового (предсменного), послерейсового (послесменного) медицинского осмотра	42
6.2.1	Описание модуля	42
6.2.2	Выбор исследования	42
6.2.3	Процесс получения данных	42
6.2.4	Обработка данных	42
6.3	Дополнительный модуль оценки сердечно сосудистого риска	43
6.3.1	Описание модуля	43
6.3.2	Назначение исследования	43
6.3.3	Процесс получения данных	43
6.3.4	Обработка данных	43
7	Горячие клавиши	45
8	Техническая поддержка	45
9	Транспортирование и хранение	45
10	Указания по эксплуатации	45
11	Требования безопасности	46
12	Техническое обслуживание	46
13	Дезинфекция и утилизация	46
14	Гарантии изготовителя	46
15	Перечень применяемых национальных стандартов	47



1 Общая информация

Медицинское изделие Программное обеспечение Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента "ТачМед Про"(TouchMed Pro) (далее по тексту – изделие, система "ТачМед", ПО) предназначено для использования медицинским работником в виде помощи для постановки диагноза, контроля за текущим состоянием, оценки динамики состояния на фоне лечения на основе интерпретации в автоматическом режиме по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, путем сбора данных, полученных от медицинских изделий, на центральный сервер, хранения истории, автоматической их обработки, анализа и оповещения лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом, в автоматическом режиме.

Система "ТачМед" предназначена для установки на серверы (компьютеры, постоянно подключенные к локальной сети или интернет-сети и к электропитанию) и терминалы (персональные компьютеры).

Изделие представляет собой ПО, состоящее из серверной части и терминальной части. Серверная часть представляет собой облачный Web-сервис по модели распространения SaaS (Software as a Service — программное обеспечение как услуга) и обеспечивает штатное выполнение заданного функционала и одновременную связь с несколькими терминалами, которые являются средствами получения и передачи данных для сервера и не предусматривает наличие физических носителей и установку на ПК пользователей данного ПО. Работа с серверной частью ПО обеспечивается на АРМ (автоматизированное рабочее место) с помощью клиентского приложения средствами интернет-браузера по сети Интернет, на котором могут работать: системный администратор, медицинский работник (в т.ч. врач), руководитель организации, кроме того, сам пользователь в рамках функционала личного кабинета. С терминальной частью может работать медицинский работник, пользователь и системный администратор.

В производстве изделия не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

Производитель:

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

117105, Россия, город Москва, Нагорный проезд, дом 10, корпус 2.

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

1.1 Область применения программного обеспечения (ПО)

Область применения изделия: использование медицинским работником при оказании первичной медико-санитарной врачебной и доврачебной помощи в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе в медицинских пунктах предприятий и фельдшерско-акушерских пунктах в виде помощи для постановки диагноза, контроля за текущим состоянием, оценки динамики состояния на фоне лечения на основе интерпретации в автоматическом режиме по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, путем сбора данных, полученных от медицинских изделий, на центральный сервер, хранения истории, автоматической их обработки, анализа и оповещения лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом в автоматическом режиме.

Оборудованием для эксплуатации ПО являются Терминалы и АРМ, которые делятся по функциональному назначению:

- Терминалы — это специализированные ПК, предназначенные для идентификации пользователя, проходящего медицинский осмотр, сбора показателей с подключенных медицинских приборов, печати заключения медицинского работника, а также организации двухсторонней аудио-видео связи между обследуемым пользователем и медицинским работником. ПО терминальной части устанавливается специалистами производителя в соответствии с договором поставки, либо скачивается по ссылке с сайта производителя.



Пользователи клиентской части терминала — это медицинский персонал и сам обследуемый.

- АРМ медицинского сотрудника/администратора — это ПК, который позволяет работать с системой согласно правам доступа. Доступ к ПО обеспечивается средствами интернет-браузера по логину и паролю и предназначен для управления конфигурацией информационной системы, регистрации пользователей, назначения прав (ролей), для отображения медицинскому работнику результатов измерений показателей, а также предоставления функционала по формированию заключения по проводимому исследованию.

Пользователи клиентской части АРМ — это системный администратор, медицинский работник (в т. ч. врач), руководитель организации и обследуемый/пациент в рамках функционала личного кабинета путем отображения пользовательского web-интерфейса.

Доступ к ПО должен осуществляться по логину и паролю, полученным от производителя. В системе "ТачМед" реализован многопользовательский доступ с разграничением прав по ролям:

- Администратор – роль включает права роли специалиста технической поддержки, а также предоставляет полный доступ к инструментам конфигурирования ПО серверов и АРМ входящих в состав системы.

- Медицинский работник – роль позволяет просматривать данные исследований, производить анализ, вносить заключение по исследованию, формировать отчеты, а также изменять данные, персональные показания и рекомендации обследуемых пользователей.

- Обследуемый – роль позволяет проходить авторизацию в системе с помощью терминала, в автоматическом режиме проводить медицинское исследование, осуществлять передачу данных на сервер и печатать результаты исследования.

- Руководитель – роль позволяет просматривать интерпретированные данные исследований.

ПО обеспечивает выполнение следующих функций: возможность человеку с помощью медицинского персонала проходить медицинский осмотр, снимать необходимые физиологические параметры с помощью медицинских приборов и аппаратов типа: тонометр и пульсоксиметр, а также дополнительно, при необходимости: глюкометр, ЭКГ, алкотестер (алкометр), спирометр, термометр, биохимический анализатор и др., подключенных к ПК устройству с установленным ПО.

Подключаемые к медицинскому ПО устройства представлены в таблице 1:

Таблица 1.

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Пример зарегистрированного медицинского изделия (регистрационное удостоверение)
216630	Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье	ФСЗ 2010/07276 от 16.06.2017
149980	Пульсоксиметр	РЗН 2020/9598 от 10.09.2020
269170	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	РЗН 2018/7062 от 05.07.2018
175450	Анализатор содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе	РЗН 2014/1689 от 12.03.2018
232490	Спирометр диагностический, профессиональный (устанавливается отдельно, результаты осмотра конвертируются в файл в формат pdf, который загружается в ПО в ручном режиме для дальнейшей интерпретации)	ФСР 2007/00259 от 26.03.2009
287910	Анализатор биохимический одноканальный ИВД, для использования вблизи пациента	РЗН 2015/2693 от 13.11.2017
126390	Термометр инфракрасный для измерения температуры тела пациента, кожный	РЗН 2013/737 от 21.06.2013



Допускается ввод в ПО показаний вручную при использовании зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий.

Принцип действия медицинского изделия - ПО в автоматическом режиме производит анализ полученного набора данных, а также имеющихся данных в истории измерений, и формирует интерпретацию показаний для помощи медицинскому работнику в принятии клинических решений, а также обеспечивает передачу заключения и оповещение лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за пациентом, о патологических изменениях в динамике показателей на заданном временном периоде.

Интерпретация в автоматическом режиме носит информационный характер и может применяться в целях поддержки принятия окончательного решения о профилактике, принципах лечения и тактике ведения пациента только квалифицированным сотрудником медицинской организации. Задачами интерпретации полученных данных являются:

- определение рисков развития заболеваний и их осложнений;
- выявление подозрений на заболевания;
- формирование предупреждений и персональных рекомендаций.

ПО является модульным. Описание модулей приведено в разделах 5 и 6.

Показания к применению:

Помощь врачу для контроля за текущим состоянием обследуемого, постановки диагноза, оценки динамики состояния на фоне лечения, путем сбора данных, хранения их в истории, автоматической обработки полученных данных, их анализа, формирования заключения и оповещение лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом.

Противопоказания:

Нет.

Побочное действие:

Нет.

1.2 Технические требования

Серверная часть системы «ТачМед» должна быть развернута на серверном оборудовании имеющим следующие минимальные технические характеристики:

Центральный процессор:

- тактовая частота, ГГц – не менее 2,4;
- количество ядер – не менее 4.

Оперативное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 16.

Постоянное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 100.

Для серверной части Система «ТачМед» должно быть установлено следующее программное обеспечение:

Операционная система, 64-разрядная:

- Linux Debian, версия – не ниже 10.

Система управления базами данных (СУБД):

- PostgreSQL, версия – не ниже 9.6.

Система управления базами данных (СУБД):

- Apache Cassandra, версия – не ниже 3.11.

Программное обеспечение для обмена сообщениями:

- Nats, версия – не ниже 2.0.

Программное обеспечение веб-сервера:

- NGINX, версия – не ниже 1.14.2.

Система «ТачМед» на АРМ должна функционировать на ПК, у которых при взаимодействии с ней обеспечивается доступ средствами интернет-браузера через графический



интерфейс и оснащена для медицинского работника дополнительно устройствам записи и воспроизведения звука.

Для работы с ПО оборудование АРМ должно поддерживать работу следующих браузеров:

- Google Chrome, версия – не ниже 78.0;
- Mozilla Firefox, версия – не ниже 90.0.

Терминальная часть системы «ТачМед» должна быть установлена на оборудовании со следующими характеристиками:

Центральный процессор:

- тактовая частота, МГц – не менее 800.

Оперативно запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 1.

Постоянное запоминающее устройство:

- объём, Гб – не менее 4.

Экран/монитор:

- тип экрана – сенсорный;
- разрешение экрана, не менее – 800х600.

Количество разъёмов для подключения периферийных устройств:

- разъем USB 2.0 – не менее 1.

Терминал должен быть оснащен дополнительными устройствам воспроизведения и записи звука и видео.

Для терминальной части Система «ТачМед» должно быть установлено следующее программное обеспечение:

Операционная система, 64-разрядная:

- Linux Debian, версия – не ниже 10;

или

- Astra Linux Common Edition, версия – не ниже 2.12;

или

- Windows, версия – не ниже 7.

1.3 Комплектность

Комплект поставки Программного обеспечения Интеллектуальная дифференциально-аналитическая медицинская система оказания помощи медперсоналу в постановке диагноза на основе постоянного мониторинга состояния пациента "ТачМед Про" (TouchMed Pro) по ТУ 58.29.32-002-11354155-2022, в составе:

- Модуль мониторинга АД и ЧСС;
- Модуль пульсоксиметрии;
- Модуль спирометрии (при необходимости);
- Модуль сбора жалоб, анамнеза и визуального осмотра;
- Модуль оценки устойчивости внимания и динамики работоспособности (при необходимости);
- Модуль алкометрии;
- Модуль электрокардиографии (ЭКГ) (при необходимости);
- Модуль глюкометрии (при необходимости);
- Модуль термометрии;
- Модуль «Биохимический анализатор» (при необходимости);
- Дополнительный модуль мониторинга эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых (при необходимости);
- Дополнительный модуль предрейсового (предсменного), послерейсового (послесменного) медицинского осмотра (при необходимости);
- Дополнительный модуль оценки сердечно сосудистого риска (при необходимости);



- Руководство по эксплуатации – 1 экз. направляется пользователю в печатном виде, или же скачивается с сайта производителя по адресу: <https://touchmed.ru> по согласованию сторон.
- Копия РУ – 1 шт. может направляться пользователю в печатном виде, или же скачивается с сайта производителя по адресу: <https://touchmed.ru>.

2 Установка и запуск ПО сервера

Установка и запуск серверной части ПО осуществляется только специалистами ООО «Нобилис».

3 Загрузка и установка ПО терминала

Загрузка и установка терминальной части ПО осуществляется специалистами ООО «Нобилис», а также с сайта производителя по ссылке: <https://touchmed.ru>. Алгоритм установки: загрузить установочный файл (раздел «Файлы и документация» на сайте <https://touchmed.ru>) – запустить установку – дождаться окончания установки.

4 Запуск ПО и авторизация АРМ

Работа АРМ обеспечивается на персональном компьютере средствами интернет-браузера.

Для начала работы необходимо пройти по ссылке <https://app.touchmed.ru> и войти в систему под своим логином и паролем. На ПК могут работать: диспетчер системы, медицинский работник (далее – врач), руководитель. Далее работа в браузере происходит согласно правам доступа.

4.1 Ввод логина и пароля врача

Система авторизации позволяет обеспечить права доступа.

Для работы врачу необходимо запустить браузер на персональном компьютере стандартными средствами операционной системы и перейти на сайт по адресу, указанному в сопроводительных документах при покупке ПО. После чего появляется диалоговое окно, в котором необходимо ввести логин и пароль пользователя (*Рисунок 1*) и нажать виртуальную кнопку «Войти».



Рисунок 1 – Окно ввода логина и пароля

При использовании электронной подписи (ЭП) вход осуществляется автоматически (заполнение полей логин-пароль не требуется).

Примечание: 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 ПО и, при необходимости, повторить процедуру входа с использованием логина и пароля либо с использованием ЭП.

При вводе неверного логина или пароля необходимо ввести данные повторно.

4.2 Главная страница экрана врача

После ввода логина и пароля или входа по ЭП появится следующий экран (*Рисунок 2*). Описание интерфейса главной страницы экрана врача приведено в Таблице 1.



Рисунок 2 – Интерфейс врача

Таблица 1 - Описание интерфейса главной страницы экрана врача

 Лякоб Александр Юрьевич Нобилис Выход	- в верхней правой части экрана расположено окно с данными врача (фамилия, имя, отчество, фото, медицинская организация), осуществившего вход в систему для выполнения своих функций, согласно правам доступа;
 Главная	- в данном разделе осуществляется работа с поступившими на рассмотрение результатами исследований; отображается электронная очередь;
 Исследования	- в данном разделе хранятся все данные о проведенных исследованиях;
 Пациенты	- в данном разделе осуществляются действия с данными пациента, согласно правам доступа врача: - внесение нового пациента; - назначить/провести исследование; - просмотреть, данные по снятым показаниям; - загрузить исследование в программу
Выход	- данной виртуальной кнопкой осуществляется выход из программы.

Раздел «Главная» позволяет врачу осуществлять работу с поступившими на рассмотрение результатами исследований и обеспечивает доступ к электронной очереди (*Рисунок 3*).

При наличии в очереди пациента с выявленными критическими отклонениями, система автоматически сигнализирует об этом медицинскому работнику и ставит его в приоритет очереди.



Рисунок 3 – Электронная очередь

Раздел «Исследования» предоставляет врачу доступ ко всем проведенным им ранее исследованиям (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Исследования

Раздел «Пациенты» предоставляет врачу доступ к данным пациента (Рисунок 5) с возможностью их обновления, а также управления исследованиями (назначением, отменой).



НИИМТ

ФИО

Пациент

Петров Иван Иванович

Бондарев Владимир Владимирович

Номер: 155

Фамилия: Бондарев

Имя: Владимир

Отчество: Владимирович

Дата/год рожд: 20.07.1962

Пол: мужчина

Подразделение

Телефон

Адрес

Записка

Рисунок 5 – Пациенты

Управление исследованиями описано в Разделе 5 настоящего Руководства.

Периодичность и длительность курса исследований указывается при назначении.

Перед назначением первого исследования врач должен провести анкетирование пациента и внести его результаты в систему.

4.3 Выход из программы

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

Виртуальная кнопка «Выход» (**Рисунок 6**) осуществляет выход из учетной записи. При этом на экране появится окно ввода логина и пароля.

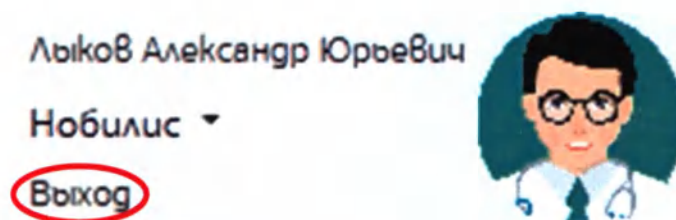


Рисунок 6 – Выход из учетной записи

4.4 Идентификация пациента

После назначения врачом исследования, на мониторе терминала с подключенным оборудованием появится стартовый экран (**Рисунок 7**).



TouchMed
нобилис

Добро Пожаловать

Рисунок 7 – Стартовый экран терминала

Введите идентификационный номер пациента (далее – Номер), нажав на экране/мониторе соответствующие кнопки.

Для переключения между режимами экранной клавиатуры используйте кнопки «abc», «123», «EN», «RU».

В случае ошибочного ввода удалите неправильные символы кнопкой «<»

После набора Номера нажмите кнопку «Назначения».

Примечание: ввод Номера может быть осуществлен с использованием магнитной карты или QR-кода.

При возникновении ошибки пользователю будет выдано соответствующее сообщение.

В этом случае необходимо убедиться в правильности набранного Номера или обратиться в службу технической поддержки ООО «Нобилис».

4.5 Выбор исследования из назначенных

Примечание: Если пользователю назначено только 1 (одно) исследование, система пропустит этот шаг автоматически.

Выберите требуемое исследование – нажмите соответствующую кнопку на экране (Рисунок 8).

Рисунок 8 – Выбор исследования

Если список исследований пуст, обратитесь к врачу, чтобы проверить наличие назначения, или в службу технической поддержки ООО «Нобилис».



4.6 Проверка полноты и сбор недостающих персональных данных

Система обрабатывает введенные данные: проверяет наличие и достаточность информации о пациенте в базе данных. При отсутствии необходимых данных – Система их запросит автоматически.

При первом прохождении осмотра пациент с указанным Номером единой карты должен подтвердить свое согласие на обработку персональных данных, согласно Закону 152 ФЗ.

Для продолжения работы с ПО необходимо ознакомиться с текстом согласия на обработку персональных данных (*Рисунок 9*).

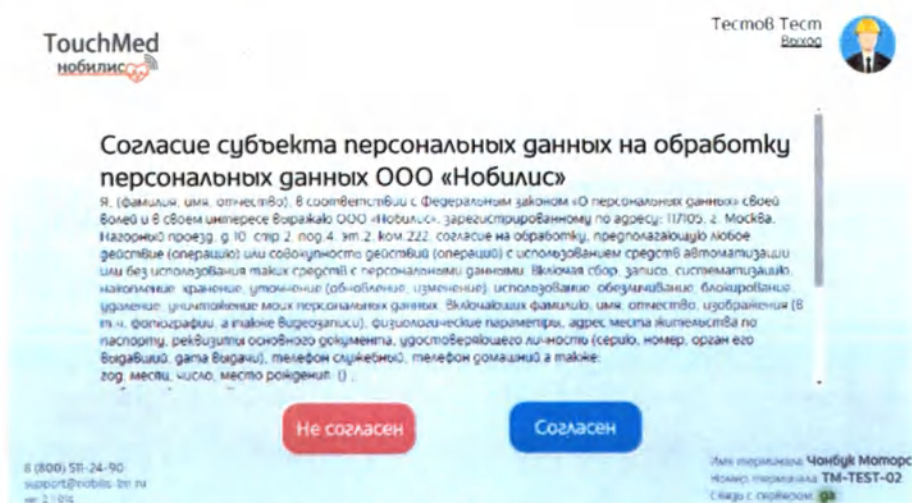


Рисунок 9 – Текст согласия обработки персональных данных

После ознакомления с порядком обработки персональных данных пациент должен подтвердить свое согласие, нажав кнопку «Согласен».

В случае отказа выразить согласие на обработку персональных данных необходимо нажать кнопку «Не согласен» (см. *Рисунок 9*) – система вернется к стартовому экрану (*Рисунок 7*).

4.7 Подтверждение личности

Обработав введенные данные, система комплекса выводит на экран сведения о пациенте из базы данных, изображение с камеры и просит подтвердить их (*Рисунок 10*).

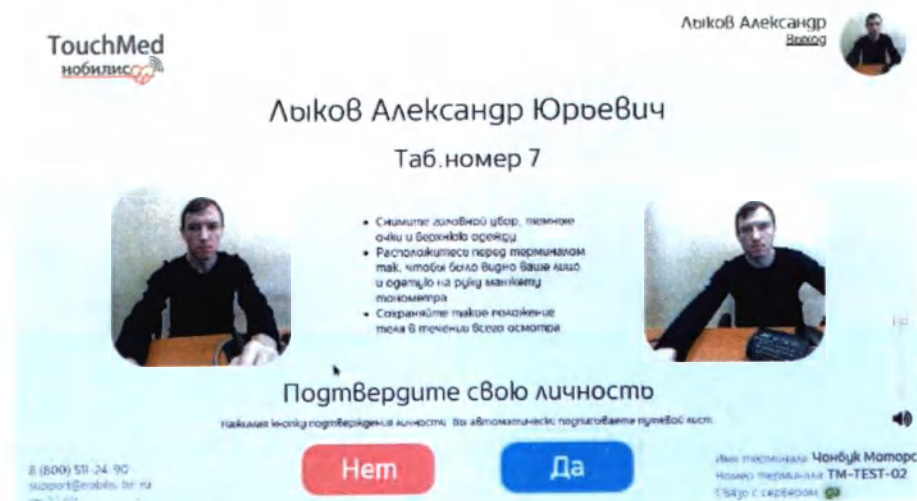


Рисунок 10 – Подтверждение личности



Если информация неверная нажмите «Нет», система вернется к стартовому экрану (*Рисунок 7*).
ВНИМАНИЕ! Без подтверждения личности дальнейшее использование ПО невозможно!

4.8 Прерывание осмотра

В любое время можно прервать осмотр, нажав кнопку «Выход» в правом верхнем углу экрана (*Рисунок 11*).



Рисунок 11 – Прерывание осмотра

4.9 Подтверждение осмотра

Опциональная настройка, позволяет после прохождения осмотра подтвердить его прохождение используя, например, подпись на экране (*Рисунок 12*).

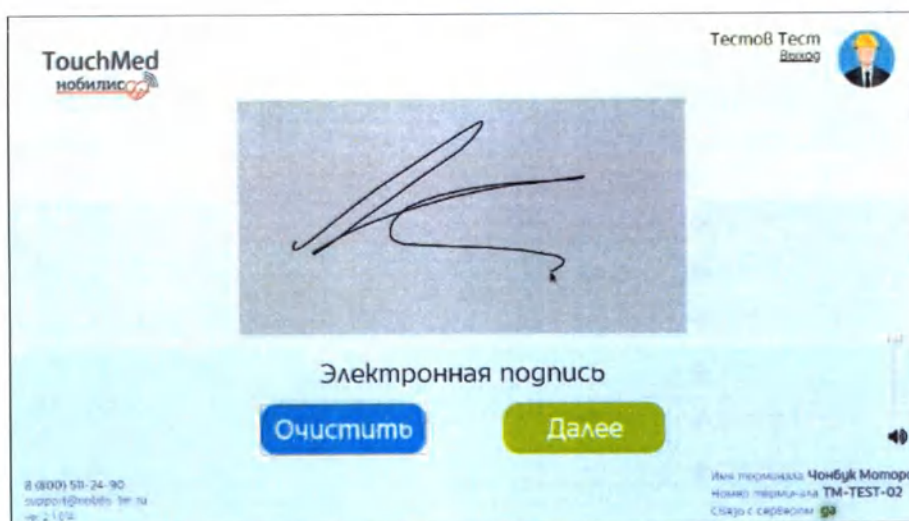


Рисунок 12 – Подтверждение осмотра



5 Модульность ПО

ПО предназначено для использования медицинским работником и пациентом на персональном компьютере или мобильном устройстве.

Медицинская часть ПО является модульной, т.е. состоит из набора модулей, отвечающих за получение и анализ данных с конкретных источников (видов исследований).

ПО состоит из модулей и дополнительных модулей.

ПО и набор модулей поставляется в соответствии с Договором на приобретение права использования программы на определенный срок.

Для настройки дополнительных модулей необходимо обратиться в службу техподдержки ООО «Нобилис» по телефону 8 (800) 511-24-90 – круглосуточный, бесплатный звонок с любого телефона по России.

Варианты приобретения и поставки ПО: в соответствии с разделом 1.3.

ПО позволяет медицинскому работнику согласно правам доступа и доступному набору модулей назначить исследование пациенту (группе пациентов), а также получить интерпретацию полученного набора данных для помощи в принятии клинического решения.

Для назначения исследования необходимо нажать «+» на соответствующем модуле из доступного списка (**Рисунок 13**).

При добавлении исследования медицинский работник должен подтвердить назначение во всплывающем окне.



Рисунок 13 – Список доступных исследований

Примечание: состав модулей ПО при поставке варьируется в зависимости от требований Заказчика.

Примечание: допускается подключение новых модулей ПО при соблюдении всех требований к ним.

5.1 Модуль мониторинга АД и ЧСС

5.1.1 Описание модуля

Модуль разработан для реализации мониторинга АД и ЧСС, признаков нарушения ритма, с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за:

- пожилыми пациентами с коморбидными хроническими заболеваниями;
- жителями сельских, удаленных и труднодоступных мест.



5.1.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Мониторинг АД и ЧСС» появляется форма (Рисунок 14).

Рисунок 14 – Назначение исследования «Мониторинг АД и ЧСС»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

Памятка по назначению исследования:

ВНИМАНИЕ!

Во избежание искажения результатов измерения пациенту необходимо следовать рекомендациям по подготовке к измерению:

- воздержаться от кофе, крепкого чая и других кофеиносодержащих напитков за 2 часа до измерения;
- воздержаться от курения 30 минут до измерения;
- воздержаться от чрезмерных физических нагрузок и подъемов по лестнице;
- постараться не нервничать перед измерением;
- сходить в туалет по малой нужде;
- не переесть перед измерением;
- воздержаться от острой пищи перед измерением.

Для подтверждения добавления этапа медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Назначить».

Для отказа от добавления этапа медицинский работник должен нажать кнопку «Закрыть».

При успешном подтверждении этап будет добавлен (см. Рисунок 14).

При необходимости, этап можно исключить из исследования кнопкой «Удалить».

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.1.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются тонометры артериального давления с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.

Следуя подсказкам на экране, пациенту необходимо выполнить следующие действия:

- принять положение сидя с опорой на спинку стула, с исключением скрещивания ног;
- положить руку на стол ладонью вверх с упором в области локтя, обеспечить положение руки на уровне сердца;
- наложить манжету прибора на обнаженное плечо таким образом, чтобы нижний край манжеты был на 2,5 см выше локтевой ямки;



- нажать кнопку СТАРТ на тонометре (Рисунок 155);
- расслабиться и находится в указанном положении до конца измерения.

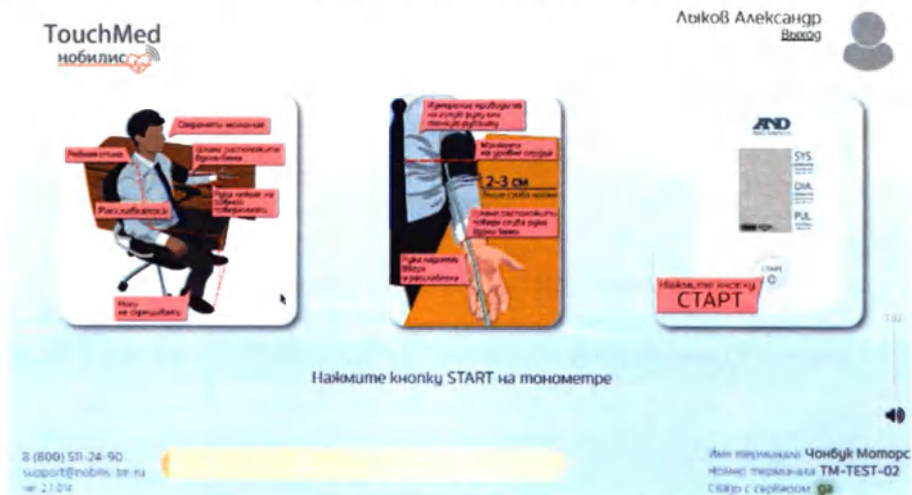


Рисунок 155 – Инструкция к исследованию
«Мониторинг АД и ЧСС»

Во время измерения давления заполняется шкала-индикатор. Пациенту следует дождаться окончания процесса измерения давления. При необходимости повторить измерение.

В случае сбоя система автоматически предложит произвести повторное измерение.

В этом случае необходимо повторить действия по подготовке и проведению измерения, следуя подсказкам на экране.

Примечание: После 3-ей неудачной попытки измерения система автоматически прерывает осмотр.

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Дальше».

5.1.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит выявление патологических изменений АД и ЧСС, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за пациентом, по собранным и полученным на центральный сервер данным в автоматическом режиме.

Результат отображается на экране у медицинского работника (Рисунок 166).

нобилис	
Данные исследования	
Имя	Лайков Александр Юрьевич
Вид осмотра	Мониторинг АД и ЧСС
Компания	Мониторинг здоровья населения
Повод/причина	Мониторинг здоровья населения
Должность	
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)
Дата осмотра	16.12.2021
Время осмотра	11:11
Номер терминала	TM-TEST-02
Систолическое	109
Диастолическое	69
Пульс	(Оптимизированное)
	81
	(Нормокардия)

Рисунок 166 – Экран с результатами исследования «Мониторинг АД и ЧСС» для медицинского работника

5.2 Модуль пульсоксиметрии

5.2.1 Описание модуля

Модуль применяется для оценки медицинским работником процентного содержания гемоглобина, насыщенного кислородом (O_2), с оценкой перфузии тканей (по амплитуде пульса) и



частоты сердечных сокращений при проведении в автоматическом режиме пульсоксиметрии, применяемой в диагностике, у:

- пациентов с некоторыми заболеваниями легких и сердца;
- пациентов с неконтролируемой бронхиальной астмой, синдромом ночного апноэ (остановка дыхания) и другой патологии, проявляющиеся в виде приступов удушья;
- пациентов с отравлением угарным газом;
- пациентов получающих длительную кислородотерапию;
- спортсменов при подготовке к соревнованиям.

5.2.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Пульсоксиметрия» появляется форма (Рисунок 177).

Рисунок 177 – Назначение исследования «Пульсоксиметрия»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

В появившемся окне (Рисунок 188) Для подтверждения добавления этапа медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Назначить».

Памятка по назначению исследования:

Рекомендации по подготовке пациента к пульсоксиметрии:

- не употреблять стимулирующие вещества;
- отказаться от курения;
- не использовать крема для рук и лак для ногтей.

Примечание: в большинстве случаев датчик пульсоксиметра крепится на палец. Использование различных кремов для рук может повлиять на «прозрачность» кожи. Световые волны, которые должны определить насыщение крови кислородом, могут встретить препятствие, что отразится на результате исследования. Лаки для ногтей (особенно синий и фиолетовый цвета) делают палец непроницаемым для используемого света, и прибор не будет работать.

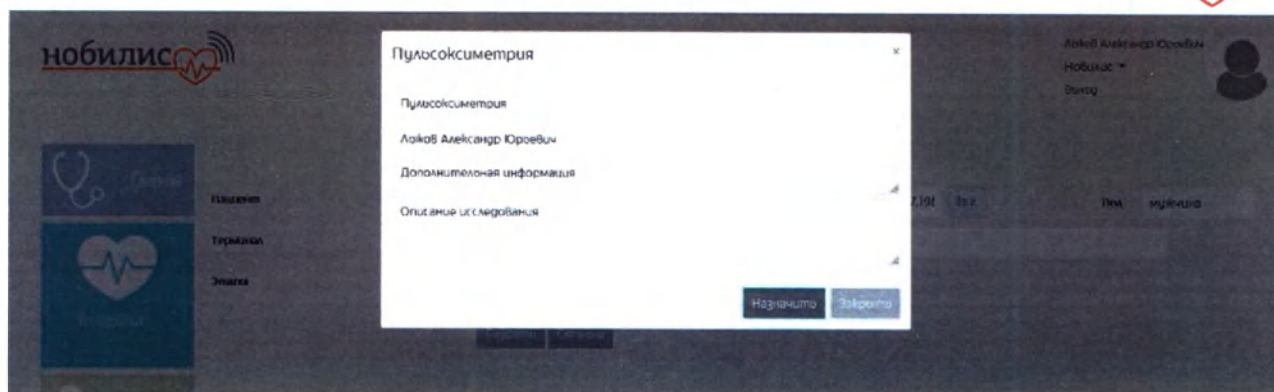


Рисунок 18 – Добавление этапа «Пульсоксиметрия»

Для отказа от добавления этапа медицинский работник должен нажать кнопку «Заккрыть».

При успешном подтверждении этап будет добавлен (см. Рисунок 17)

При необходимости, этап можно исключить из исследования кнопкой «Удалить».

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.2.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются пульсоксиметр с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.

Следуя подсказкам на экране (Рисунок) пациенту необходимо, находясь в положении сидя или лежа, закрепить датчик на пальце, запястье либо клипсу на мочке уха.



Рисунок 19 – Инструкция к исследованию «Пульсоксиметрия»

Во время измерения заполняется шкала-индикатор. Пациенту следует дождаться окончания процесса измерения. При необходимости повторить измерение.

В случае сбоя система автоматически предложит произвести повторное измерение.

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Дальше».

5.2.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме регистрирует частоту сердечных сокращений и уровень насыщения крови кислородом в процентах, производит анализ полученных данных о сердечном



ритме и сатурации крови, и предоставляет специалисту их интерпретацию в виде изменений функционального состояния пациента, сигнализирует о критических отклонениях в течение промежутка времени или в особых условиях, в том числе при оказании экстренной помощи.

Результат отображается на экране у медицинского работника (Рисунок 19).

Имя	Лобков Александр Юрьевич	SpO2	97%
Вид осмотра	Пульсоксиметрия		(Нормальная сатурация)
Клиника	Мониторинг здоровья населения	Пульс (SpO2)	80
Порядок	Мониторинг здоровья населения		(Нормальная)
Должность			
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)		
Дата осмотра	16.12.2021		
Время осмотра	11:14		
Номер исследования	TM-TEST-02		

Рисунок 19 – Экран с результатами исследования «Пульсоксиметрия» для медицинского работника

5.3 Модуль спирометрии

5.3.1 Описание модуля

Модуль применяется для оценки медицинским работником функции внешнего дыхания при проведении в автоматическом режиме спирометрии, как основной способ диагностики и оценки функционального состояния легких у:

- пациентов страдающим бронхиальной астмой (БА),
- пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ),
- спортсменов при проведении профилактических осмотров,
- лиц, работающих с вредными и опасными факторами производства

5.3.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Спирометрия» (Оценка функции внешнего дыхания) появляется форма (Рисунок 20).

Фамилия	Лобков
Имя	Александр
Отчество	Юрьевич
Дата/год рожд.	04.07.1986
Возраст	35 лет
Пол	Муж
Вид	Спирометрия

Рисунок 20 – Назначение исследования «Спирометрия»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

А также поле для выбора файла (в формате pdf) с результатами измерения.

5.3.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является спирометр с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.

Для получения данных с исследования используется ПО, входящее в комплект спирометра



Измерение проводится согласно инструкции к прибору. Пациенту необходимо выполнить следующие действия:

- пациент, плотно прижав губы к мундштуку спирографа, спокойно дышит в течение 10 секунд;
- пациент, по команде, максимально глубоко вдыхает, чтобы легкие максимально заполнились воздухом;
- пациент делает выдох максимальной силы в трубку датчика.

По окончании исследования формируется файл для анализа в формате pdf, который медицинский работник вводит в систему.

После нажатия кнопки «...» (см. *Рисунок 20*) медицинскому работнику необходимо выбрать файл с результатами исследования.

В открывшемся окне необходимо выбрать нужный файл и нажать кнопку «Создать».

5.3.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных и формирует интерпретацию показаний.

Результат отображается на экране у медицинского работника (*Рисунок 21*).

нобилис

Данные исследования		Связанные документы	
Имя	Лыков Александр Юрьевич	ФНЛА (s)	4.44
Вид осмотра	Спирометрия	ОФВ1 (л)	4.04
Компания	Мониторинг здоровья населения	Индекс Тифно	93.4
Пол	Мужчина	ПРС (s/c)	8.25
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)	МОС25 (s/c)	8.2
Дата осмотра	16.12.2021	МОС50 (s/c)	5.67
Время осмотра	19:30	МОС75 (s/c)	3.16
Номер терминала		СОС 25-75 (s/c)	5.18
		Т.Фар.Бод. (s)	1.43
		МОД (s)	11.29
		Частота фаз (МОД)	13.98
		Дых. объем (МОД) (s)	0.81
		ОФВ1/ДВ ОФВ1	107%
		ОФВ1/ФНЛА	91%
			(Норма)

Рисунок 21 – Экран с результатами исследования «Спирометрия» для медицинского работника

Для просмотра выбранного файла медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Связанные документы» и нажать надпись «Файл исследования» (*Рисунок 22*):

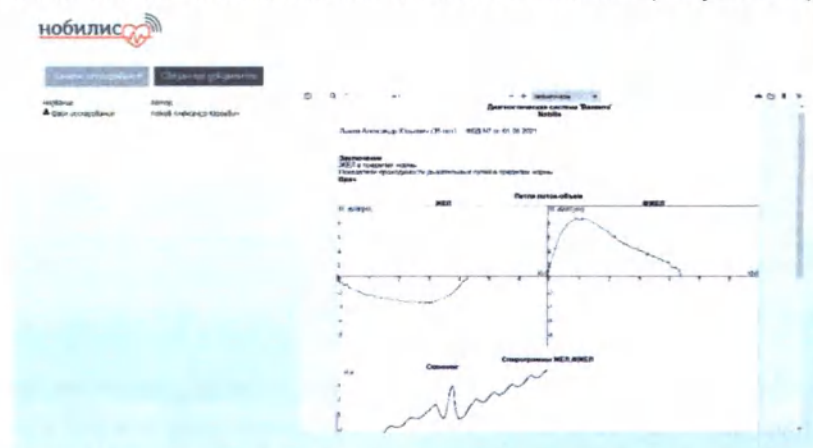


Рисунок 22 – Файл с результатами исследования «Спирометрия»



5.4 Модуль сбора жалоб, анамнеза и визуального осмотра

5.4.1 Описание модуля

Модуль разработан для оценки врачом состояния обследуемого, в виде сбора жалоб, анамнеза и визуального осмотра, как основного метода исследования пациента (обследуемого), заключающийся в получении информации у лиц, проходящих медицинский осмотр при каждом обращении.

5.4.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Сбор жалоб, анамнеза и визуальный осмотр» появляется форма опроса (*Рисунок*).

Рисунок 24 – Опросник «Сбор жалоб, анамнеза и визуальный осмотр»

5.4.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является опрос обследуемого по определенной схеме и (или) заполнение анкеты в электронном виде, визуальный осмотр обследуемого по определенному алгоритму с сохранением полученных данных на сервере. В ходе общения с обследуемым врач фиксирует особенности его состояния, отклонения от нормы, индивидуальные проявления, распознает причины возникновения отклонений (болезни).

Анамнез состоит из следующих последовательных разделов:

- 1) Анамнез (наличие хронических заболеваний);
- 2) Жалобы;
- 3) Визуальный осмотр.

Сбор жалоб и анамнеза проводится врачом (медицинским работником) при устной беседе с обследуемым и заполняется, с помощью электронной анкеты.

Прервать заполнение можно нажатием кнопки «Прервать».

Информационная (паспортная) часть и анкетирование заполняется, с помощью электронной анкеты.

Следуя подсказкам на экране, необходимо заполнить анкету (*Рисунок 23*).

Примечание. Часть данных заполняется системой автоматически из имеющихся сведений и не требует повторного введения.



Рисунок 23 – Электронная анкета

5.4.4 Обработка данных

ПО производит переход между этапами опроса по нажатию кнопки «Дальше», и автоматически сохраняет его результат в базе.

По окончании опроса медицинский работник должен нажать кнопку «Завершить».

5.5 Модуль оценки устойчивости внимания и динамики работоспособности

5.5.1 Описание модуля

Модуль применяется для оценки медицинским работником функционального состояния центральной нервной системы, устойчивости внимания и динамики работоспособности при постановке диагноза, оценке эффективности терапии, экспертизе трудоспособности у пациентов (работников, учащихся).

5.5.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Оценка устойчивости внимания и динамики работоспособности» появляется форма (Рисунок 24).

Рисунок 24 – Назначение исследования «Оценка устойчивости внимания и динамики работоспособности»



В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

При необходимости, этап можно исключить из исследования кнопкой «Удалить».

В появившемся окне в графах «Описание исследования» и «Дополнительная информация» медицинский работник может указать их для этого пациента по данному исследованию.

Памятка по назначению исследования:

- Любое отклонение от оптимального состояния свидетельствует о понижении уровня внимания и снижении работоспособности.

- По результатам теста определяется соответствие или не соответствие физических и психофизиологических возможностей работника требованиям, предъявляемым к профессии (например, водителя транспортного средства, диспетчера автоколонны и т.д.).

- Данная функция в программе регистрирует движения обследуемого, выдерживание заданных параметров, количество ошибок, позволяет изучить психофизиологические особенности работника в условиях, близких к реальным. Поэтому возникает необходимость в постоянном контроле психофизиологических возможностей и систематическом проведении мероприятий по сохранению высокого уровня надежности у работников целого ряда профессий.

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.5.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются интерактивные таблицы на дисплее монитора, смартфона. Следуя подсказкам на экране, пациенту необходимо выполнить следующие действия:

1) Пройти тест Шульте

Изучите порядок выполнения теста (инструкция отображается на экране): необходимо нажимать на каждое число по порядку – 1,2,3,4...23,24,25 (*Рисунок 25*).

Обратите внимание, что время на выполнение теста ограничено 250 секундами!

Примечание: каждый раз расположение чисел будет новым.

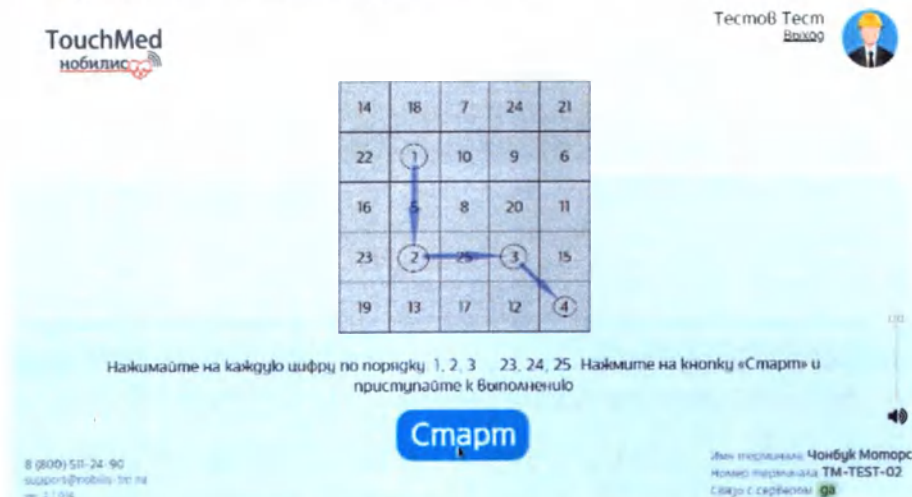


Рисунок 25 – Инструкция к тесту Шульте

Чтобы приступить к выполнению – нажмите кнопку «СТАРТ».

Нажимайте цифры по порядку 1,2,3....



При правильном нажатии – квадрат с числом кратковременно подсвечивается зеленым цветом.

При неправильном нажатии – квадрат с числом кратковременно подсвечивается красным. В этом случае необходимо повторить попытку нажать на квадрат с правильным числом **без дополнительной подсказки**.

Примечание: После истечения 250 секунд система автоматически прерывает осмотр.

2) Пройти тест «Простая зрительно-моторная реакция» (ПЗМР)

Изучите порядок выполнения теста (инструкция отображается на экране): Следите за цветом, в который окрашивается основной квадрат (**Рисунок 26**). Постарайтесь максимально быстро нажать на кнопку такого же цвета.

Примечание: Цвета появляются в случайном порядке.

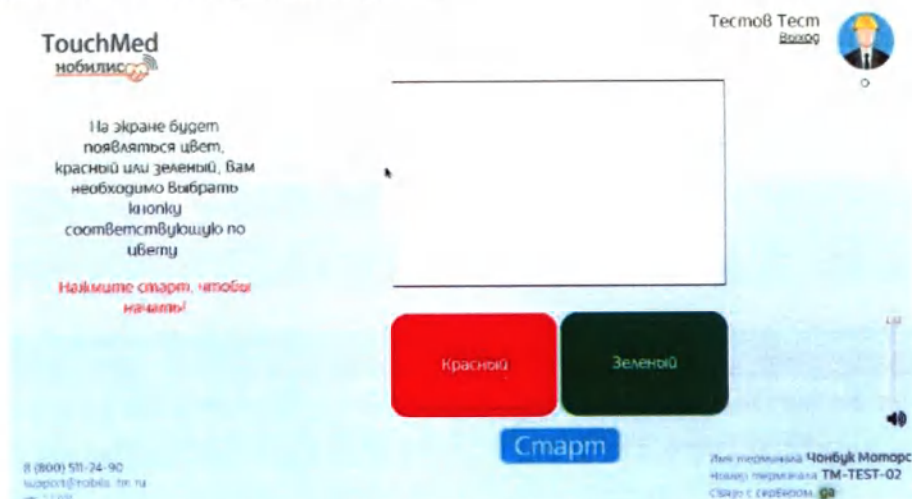


Рисунок 26 – Инструкция к тесту ПЗМР

Чтобы приступить к выполнению – нажмите кнопку «СТАРТ».

Тест состоит из 30 попыток.

3) Пройти тест «Реакция на движущийся объект» (РДО)

Изучите порядок выполнения теста (инструкция отображается на экране): Необходимо останавливать стрелку на отметке «12 часов». Чтобы остановить стрелку – коснитесь экрана в процессе выполнения теста (**Рисунок 29**).

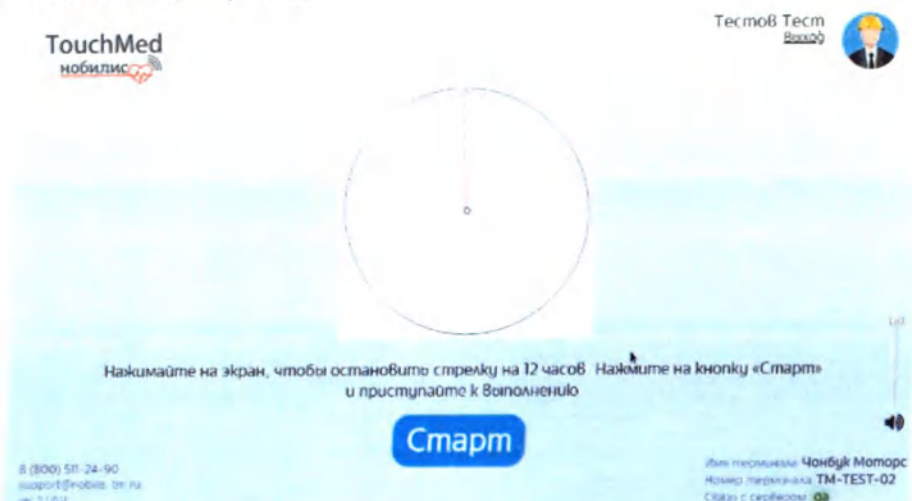


Рисунок 29 – Инструкция к тесту «Реакция на движущийся объект»

Чтобы приступить к выполнению – нажмите кнопку «СТАРТ».

Постарайтесь остановить стрелку на отметке «12 часов» 10 раз подряд.



5.5.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных и формирует интерпретацию показаний.

По результатам анализа данных ПО выдает заключение о:

- эффективности работы,
- степени вработываемости,
- психической устойчивости.

Результат отображается на экране у медицинского работника (*Рисунок 27*).



Рисунок 27 – Экран с результатами исследования «Оценка устойчивости внимания и динамики работоспособности» для медицинского работника

5.6 Модуль алкометрии

5.6.1 Описание модуля

Модуль разработан для оценки наличия или отсутствия алкогольного опьянения без необходимости забора биологических жидкостей (путем измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе) у:

- пациента;
- водителя транспортного средства;
- работника.

5.6.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Алкометрия» появляется форма (*Рисунок 28*).

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

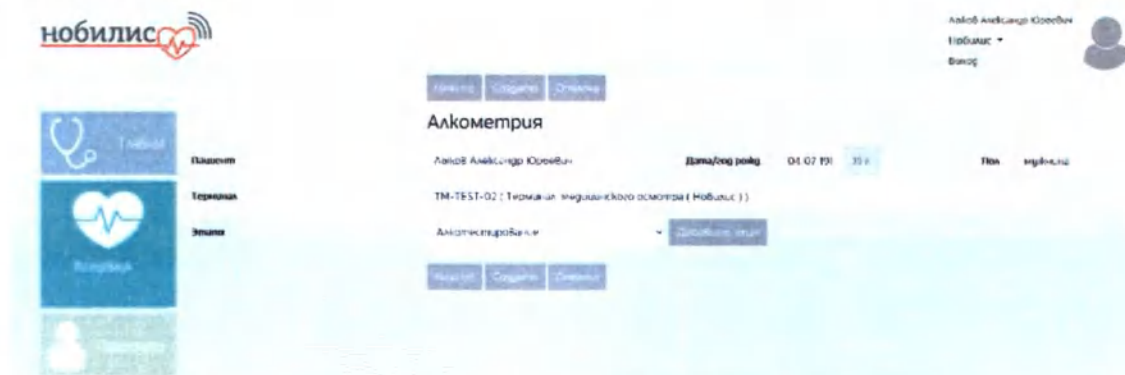


Рисунок 281 – Назначение исследования «Алкометрия»

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.



Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

В появившемся окне (Рисунок 29) для подтверждения добавления этапа медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Назначить».

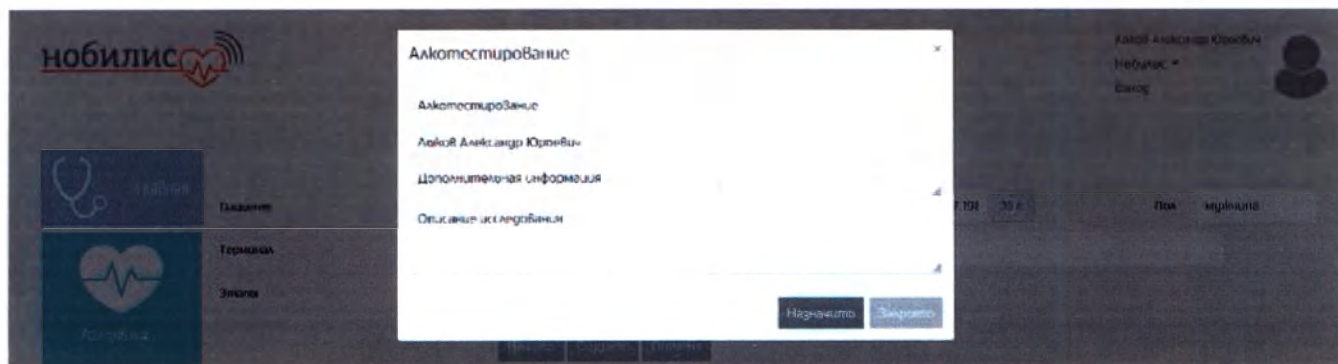


Рисунок 29 – Добавление этапа «Алкотестирование»

Памятка по назначению исследования:

ВНИМАНИЕ! У некоторых людей по состоянию здоровья слегка превышен показатель массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Во избежание искажения результатов измерения исключить из употребления при подготовке к измерению:

- безалкогольные напитки (квас или пиво);
- аптечные средства с содержанием спирта;
- конфеты с алкоголем;
- кефир или простоквашу;
- изюм или виноград;
- черный хлеб, перезревшие бананы, апельсины, десерты.

Для отказа от добавления этапа медицинский работник должен нажать кнопку «Закрыть».

При успешном подтверждении этап будет добавлен (см. Рисунок 28)

При необходимости, этап можно исключить из исследования кнопкой «Удалить».

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.6.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются алкометры и алкотестеры с интерфейсом проводной и/или беспроводной передачи данных.

Следуя подсказкам на экране выполните следующие действия (Рисунок 30):

- возьмите алкотестер;
- дождитесь надписи «ГОТОВ» на алкотестере;
- плавно дуйте в мундштук до окончания измерения.



TouchMed
нобилис

Тесмо8 Тесм
Воздух



Определение уровня алкоголя

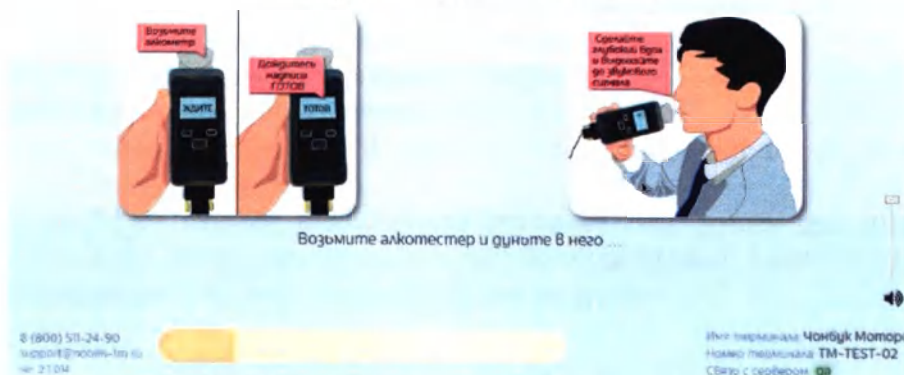


Рисунок 30 – Инструкция к исследованию «Алкометрия»

Во время продувки и обработки результатов замера паров этанола заполняется шкала-индикатор. Дождитесь окончания процесса.

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Далее».

5.6.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ и интерпретацию полученных данных. Результат отображается на экране у медицинского работника (*Рисунок 31*).

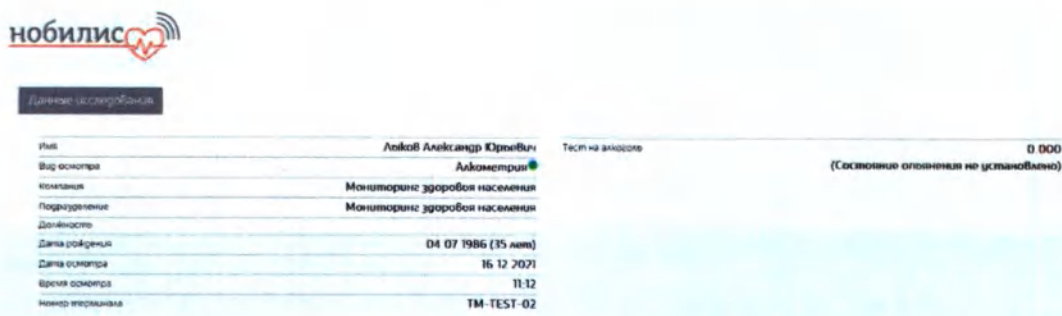


Рисунок 31 – Экран с результатами исследования «Алкометрия» для медицинского работника

5.7 Модуль электрокардиографии (ЭКГ)

5.7.1 Описание модуля

Модуль ЭКГ применяется для оценки врачом электрофизиологического состояния сердечной мышцы и частоту ее сокращений, размеров предсердий и желудочков, наличия нарушений проведения электрического импульса – блокады, уровня кровоснабжения миокарда у лиц:

- с болями или ощущением дискомфорта за грудиной либо в грудной клетке;
- с отдышкой;
- с сильными болями в животе (особенно в верхних отделах);
- со стойким повышением артериального давления;
- с травмой грудной клетки (с целью исключить повреждения сердца);
- с нарушениями сердечного ритма;
- больным сахарным диабетом;
- с болями в грудном отделе позвоночника и спине;
- с сильной болью в области шеи и нижней челюсти.

А также с профилактической целью ЭКГ назначается людям:

- с высоким артериальным давлением;



- при атеросклерозе сосудов;
- в случае ожирения;
- при гиперхолестеринемии (повышение уровня холестерина в крови);
- после некоторых перенесенных инфекционных заболеваний (ангина и др.);
- при заболеваниях эндокринной и нервной систем;
- старше 40 лет и людям, подверженным стрессам;
- при ревматологических заболеваниях;
- с профессиональными рисками и вредностями для оценки профпригодности (пилоты, моряки, спортсмены, водители...).

Основное и наиболее важное клиническое значение ЭКГ имеет при инфаркте миокарда, нарушениях проводимости сердца. Анализируя электрокардиограмму, можно получить сведения об очаге некроза (локализация инфаркта миокарда) и его давности.

5.7.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Электрокардиография» появляется форма (Рисунок 32).

Рисунок 32 – Назначение исследования «ЭКГ»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Памятка по назначению исследования:

Непосредственно перед плановой регистрацией ЭКГ пациент не должен:

- принимать пищу;
- курить;
- употреблять возбуждающие напитки (чай, кофе, «энергетики»);
- нагружать организм физически.

Следует помнить, что оценка ЭКГ должна проводиться в комплексе с эхокардиографией, суточным (холтеровским) мониторингом ЭКГ и функциональными нагрузочными пробами. В некоторых случаях ЭКГ может быть практически неинформативна. Такое наблюдается при массивных внутрижелудочковых блокадах. К примеру, ПБЛНПГ (полная блокада левой ножки пучка Гисса). В этом случае необходимо прибегнуть к иным диагностическим методам.

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.7.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является Электрокардиограф с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.



Согласно инструкциям к оборудованию, уложить пациента на кушетку в положение лежа на спине; обезжирить те участки кожи, куда будут накладываться электроды.

Закрепить присосками-грушами электроды; к каждому электроду присоединить провода определенного цвета, идущие от электрокардиографа, согласно инструкции к оборудованию.

Медицинский работник должен убедиться, что сигналы поступают со всех электродов, и, по готовности, нажать кнопку «Запись» на экране (*Рисунок 33*). Полученные данные ЭКГ будут сохранены в базе.

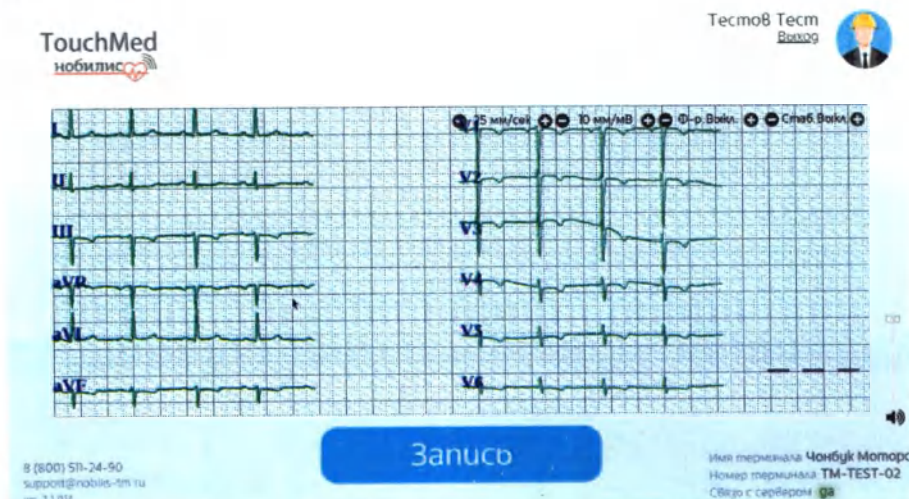


Рисунок 33 – Подготовка к записи ЭКГ

5.7.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных. Данные сравниваются с эталонной ЭКГ. На кардиограмме обычно различаются пять основных зубцов (P, Q, R, S, T) и малозаметная U-волна.

Различные изменения зубцов (их ширина и интервалы) могут свидетельствовать о замедлении проведения нервного импульса по сердцу. Инверсия зубца T и/или подъем или снижение интервала ST относительно изометрической линии говорит о возможном повреждении клеток миокарда.

Во время расшифровки ЭКГ, кроме изучения форм и интервалов всех зубцов, проводится комплексная оценка всей электрокардиограммы. В этом случае изучается амплитуда и направление всех зубцов в стандартных и усиленных отведениях. К ним относятся I, II, III, aVR, aVL и aVF. Имея суммарную картину этих элементов ЭКГ можно судить об ЭОС (электрической оси сердца), которая показывает наличие блокад и помогает определить расположение сердца в грудной клетке.

ПО обеспечивает передачу врачу сохраненных данных ЭКГ. Для отображения интерпретации медицинский работник должен нажать кнопку «Кардиокомплекс» и «Комп. Заключение» (*Рисунок 34*).





5.8 Модуль глюкометрии

5.8.1 Описание модуля

Система мониторинга концентрации уровня глюкозы в крови применяется для раннего выявления сахарного диабета, нарушения углеводного обмена, для коррекции дозировки сахароснижающих препаратов:

- у лиц, проходящих медицинский осмотр;
- у пациентов с подозрением на сахарный диабет;
- у пациентов с диагностированным диабетом 1 или 2 типа;
- у пациентов с инсулиновой терапией;
- у беременных с подозрением на повышенный уровень глюкозы в крови;
- при обнаружении глюкозы в моче.

5.8.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Глюкометрия» появляется форма (Рисунок 35).

Рисунок 35 – Назначение исследования «Глюкометрия»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

В появившемся окне (Рисунок 39) для подтверждения добавления этапа медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Назначить».

Рисунок 39 – Добавление этапа в исследование «Глюкометрия»

Памятка по назначению исследования:

- Глюкометр является прибором, который измеряет концентрацию глюкозы в крови. Глюкоза или концентрация сахара в крови является первичным источником энергии для клеток тела человека. Уровень глюкозы устойчиво регулируется в человеческом теле и обычно поддерживается в диапазоне примерно от 70 до 150 мг/дл (от 4 до 8 ммоль/л). Поэтому общее количество глюкозы



в циркулирующей крови составляет примерно от 3,5 до 7,5 г (в предположении, что объем крови у взрослого человека обычно составляет 5 л). Уровень содержания глюкозы повышается после приема пищи и, как правило, имеет самое низкое значение утром до первого приема пищи.

- Во время забора крови должны строго соблюдаться гигиенические правила, чтобы избежать инфицирования через прокол. Дезинфекцию нужной области проводят при помощи одноразовых спиртовых салфеток до и после забора крови.

- Для улучшения кровообращения перед проколом рекомендуется вымыть руки в теплой воде, при этом слегка массируя пальцы и кисти. Чтобы получить больше крови и снизить боль, прокол делают не на подушечке пальца, а сбоку.

Для отказа от добавления этапа медицинский работник должен нажать кнопку «Закрыть».

При успешном подтверждении этап будет добавлен (см. Рисунок 35)

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.8.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является глюкометр с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.

Согласно подсказкам на экране (Рисунок 36), пациенту следует:



Рисунок 36 – Инструкция к исследованию «Глюкометрия»

Тщательно вымыть кисти.

Палец обработать раствором антисептика (70% раствор спирта).

В специальное отверстие на приборе вставить тест-полоску до упора (до характерного щелчка).

Для увеличения притока крови к пальцам встряхнуть рукой.



Осуществить прокол пальца специальным скарификатором или автоматической ручкой-прокалывателем.

Нанести каплю крови на тест полоску и нажать кнопку «Старт».

Дождаться появления результата (от 5 до 40 секунд).

Извлечь использованную тест-полоску и утилизировать ее.

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Дальше» (Рисунок 37).

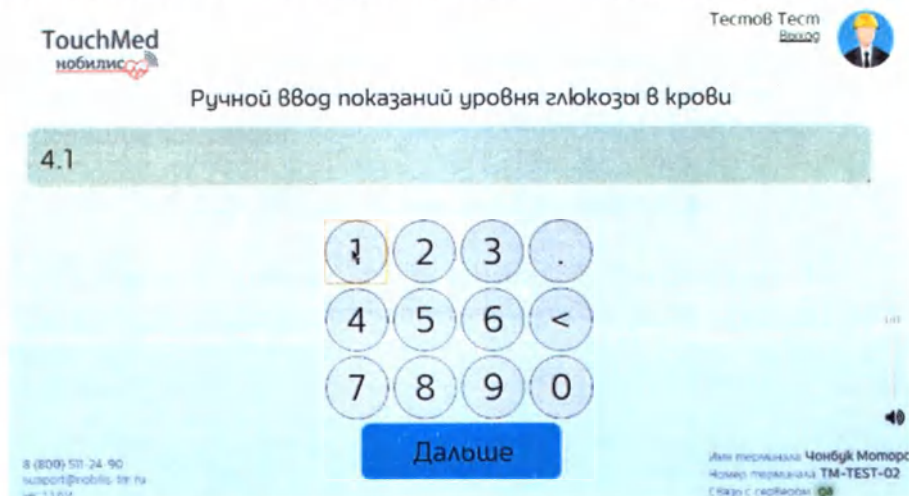


Рисунок 37 – Ручной ввод показаний уровня глюкозы в крови

5.8.4 Обработка данных

В глюкометре используется электрохимический принцип измерения, как более точный, основан на том, что на чувствительное поле тест-полоски нанесен специальный реагент. При взаимодействии глюкозы, содержащейся в капле крови, с этим реагентом, происходит реакция, приводящая к накоплению электрического потенциала, по силе этого потенциала и определяет уровень глюкозы, содержащейся в крови на данный момент.

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных, и выдает медицинскому работнику интерпретацию (Рисунок 38).

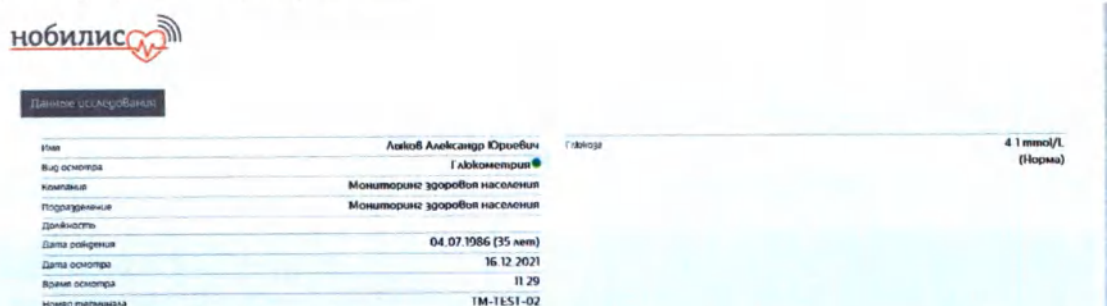


Рисунок 38 – Экран с результатами исследования «Глюкометрия» для медицинского работника



5.9 Модуль термометрии

5.9.1 Описание модуля

Система мониторинга температуры тела человека, как показателя теплового обмена, для выявления воспалительного процесса, контроля динамики состояния в процессе лечения у:

- лиц, проходящих медицинский осмотр;
- пациентов с признаками воспалительных процессов любых локализаций;
- пациентов, получающих противовоспалительную терапию;
- пациентов с выявленными отклонениями от нормы температуры тела;
- работников в периоды эпидемий.

5.9.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Термометрия» появляется форма (Рисунок 39).

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

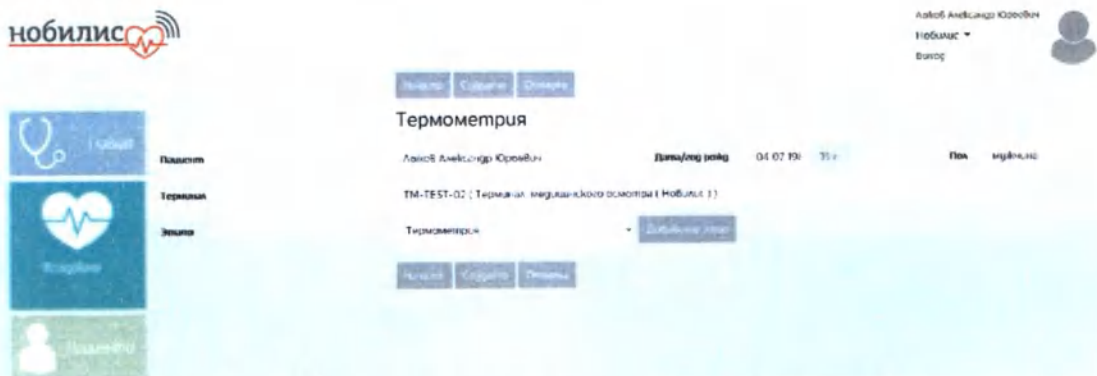


Рисунок 39 – Назначение исследования «Термометрия»

Памятка по назначению исследования:

В целях избежания искажения результатов измерения следуйте следующим рекомендациям:

- сотрите пот, уберите волосы и удалите иные препятствия с места измерения;
- не проводите измерение в потоке воздуха;
- соблюдайте дистанцию измерения от 5 до 10 см;
- проведение измерения необходимо производить НЕ МЕНЕЕ, чем через 10 минут после резкого перепада температур (например, приход с мороза в помещение).

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.9.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является термометр с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных, либо ручной ввод показаний.

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Дальше» (Рисунок 40).



Ручной ввод показаний температуры

36.8

1	2	3	.
4	5	6	<
7	8	9	0

Далее

8 (800) 521-34-90
noble@noble.ru
ver. 2.1.614

Имя пациента Чонбик Моторс
Номер теста TM-TEST-02
1.889 с сиреной

Рисунок 40 – Ручной ввод показаний температуры

5.9.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных и передачу врачу итогового результата (Рисунок 41).

нобилис

Данные исследования

Имя	Алиев Александр Юрьевич	Температура	36.8
Вид осмотра	Термометрия		(Норма)
Колония	Мониторинг здоровья населения		
Подразделение	Мониторинг здоровья населения		
Должность			
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)		
Дата осмотра	16.12.2021		
Время осмотра	13:54		
Номер тестовика	TM-TEST-02		

Рисунок 41 – Экран с результатами исследования «Термометрия» для медицинского работника

5.10 Модуль «Биохимический анализатор»

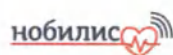
5.10.1 Описание модуля

Модуль «Биохимический анализатор» позволяет проводить мониторинг следующих параметров: глюкоза, общий холестерин, кетоны, триглицериды, липопротеиды высокой плотности, липопротеиды низкой плотности, креатинин в крови. Применяется для раннего выявления нарушений липидного обмена, атеросклероза сосудов, сахарного диабета, поражения органов «мишеней» у пациентов:

- проходящих медицинский осмотр;
- разных возрастных групп;
- принимающих статины;
- с диагностированным диабетом 1 или 2 типа;
- с гипертонической болезнью;
- беременных.

5.10.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Биохимический анализатор» появляется форма (Рисунок 42).



Лейбов Александр Юрьевич
НОБИЛИС
Вход



Настроить Создать Отменить

Биохимический анализатор

Лейбов Александр Юрьевич

Дата/время: 04.07.19 11:12

Пол: мужчина

TM-TEST-02 (Терминал, медицинский монитор (Нобилис))

Холестерин общий

Добавить этап

Настроить Создать Отменить

Рисунок 42 – Назначение исследования «Биохимический анализатор»

В форме отображаются сведения о пациенте, необходимые для автоматического анализа полученных данных.

В графе «Терминал» указывается оборудование, на котором будет производиться исследование.

Исследование состоит из этапов. Для добавления этапа выберите его из выпадающего списка и нажмите «Добавить этап».

В появившемся окне (Рисунок 43) для подтверждения добавления этапа медицинскому работнику необходимо нажать кнопку «Назначить».

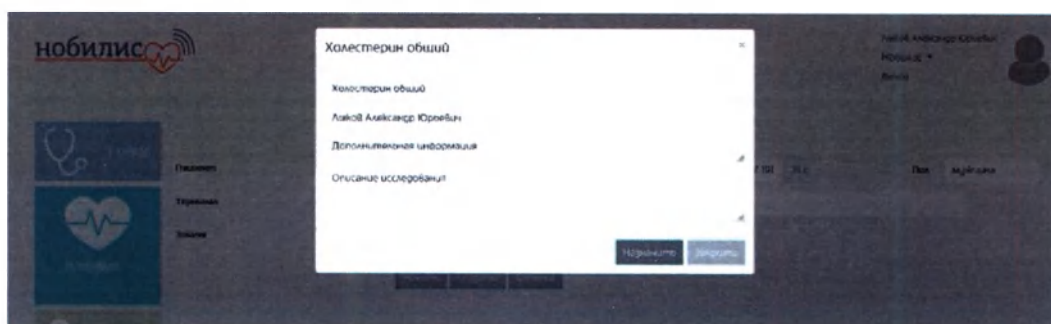


Рисунок 43 – Добавление этапа в исследование «Биохимический анализатор»

Памятка по назначению исследования:

Рекомендации по подготовке пациента:

В силу физиологических причин показатели крови зависят от времени суток. Поэтому проводить процедуру необходимо в утренние часы (7.00-10.00 утра).

Следует избегать интенсивных физических нагрузок и эмоционального возбуждения за сутки до того, как будет произведен забор крови.

За два-три дня до анализа недопустимо употреблять алкоголь и существенно изменять свой привычный рацион питания.

Курящим пациентам следует воздержаться от курения за 2 часа до исследования

Для отказа от добавления этапа медицинский работник должен нажать кнопку «Заккрыть».

При успешном подтверждении этап будет добавлен (см.Рисунок 42)

Для немедленного начала исследования медицинский работник должен нажать кнопку «Начать».

Чтобы провести исследование на выбранном оборудовании позднее, медицинский работник должен нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

5.10.3 Процесс получения данных

Источником набора данных является биохимический анализатор с интерфейсом проводной или беспроводной передачи данных.

Согласно подсказкам на экране необходимо выполнить следующие действия (Рисунок 44):



- включите прибор и установите тест-полоску;
- получите каплю крови и нанесите её на тест-полоску;
- нажмите кнопку «Старт» и дождитесь завершения исследования.

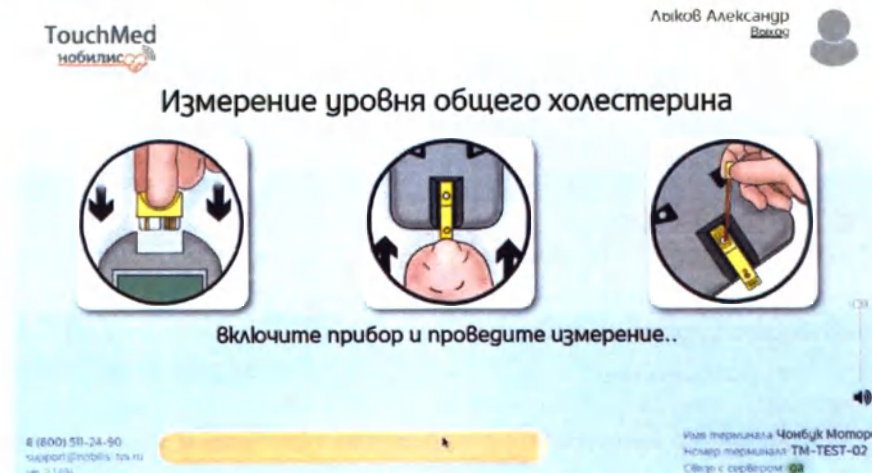


Рисунок 44 – Инструкция к исследованию «Биохимический анализатор»

При ручном вводе необходимо ввести показания и нажать кнопку «Дальше» (Рисунок).

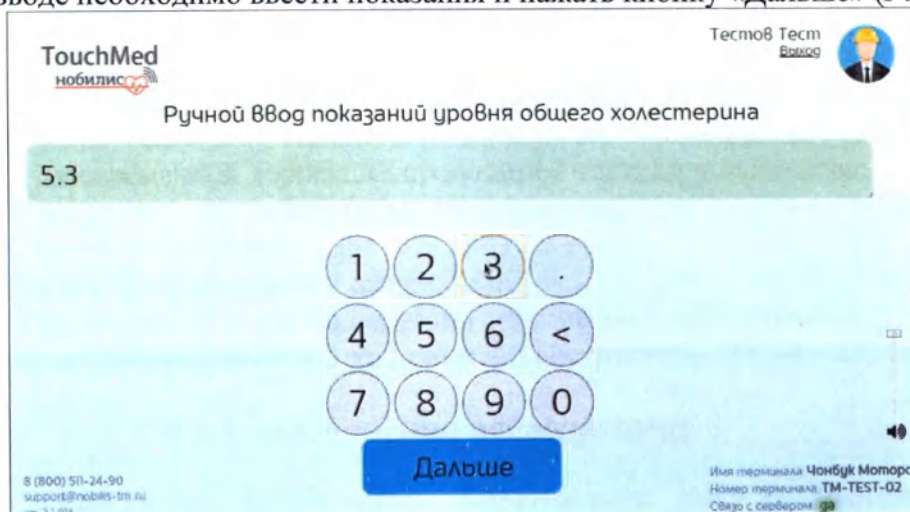


Рисунок 49 – Ручной ввод показаний уровня общего холестерина

5.10.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ конкретного набора данных и формирует интерпретацию показаний о соответствии полученных результатов референтным значениям или их



отклонений от физиологической нормы, а также выделение резких отклонений, угрожающих жизни пациента (*Рисунок 45*).



Данные исследования

Имя	Анкой Александр Юрьевич	холестерин	6.94 mmol/L (Нормы)
Вид осмотра	Биохимический анализатор		
Комплекс	Мониторинг здоровья населения		
Подразделение	Мониторинг здоровья населения		
Должность			
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)		
Дата осмотра	16.12.2021		
Время осмотра	11:39		
номер терминала	TM-TEST-02		

Рисунок 45 – Экран с результатами исследования «Биохимический анализатор» для медицинского работника

6 Комплексные медицинские осмотры

ПО позволяет медицинскому работнику, согласно правам доступа, назначать пациенту комплекс исследований при необходимости:

- получения заключения, основанного на результатах всех проведенных в комплексе исследований;

- назначения комплекса исследований для упрощения процедуры проведения с анализом каждого из исследований в отдельности.

Для каждого комплекса исследований присваивается идентификационное название.

Медицинский работник, согласно правам доступа, может назначить существующий комплекс исследований.

В этом случае ПО выдает медицинскому работнику объединенную аналитическую информацию по всем используемым исследованиям.

Примечание: Медицинский работник имеет возможность работы с интерпретацией как всего комплекса исследований, так и каждого входящего исследования отдельно.

6.1 Дополнительный модуль мониторинга эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых

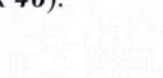
6.1.1 Описание модуля

Система мониторинга эффективности лечения бронхиальной астмы необходима для оценки эффективности лечения, выработки стратегии по изменению образа жизни, питания, профилактики приступов астмы, своевременной коррекции проводимой терапии у пациентов:

- с впервые выставленным диагнозом бронхиальная астма;
- получающих базисную терапию;
- страдающих бронхиальной астмой и ожирением;
- страдающих бронхиальной астмой и сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- страдающих бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких.

6.1.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Мониторинг эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых» появляется форма (*Рисунок 46*).





Алексей Александр Юрьевич
Нобилис
Выход



Мониторинг эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых

Алексей Александр Юрьевич

Дата/время ролик

04.07.1986

35 лет

Пол

мужчина

14.12.2021

14.12.2021



Дата

14.12.2021 14:36

14.12.2021 14:38

14.12.2021 14:39

14.12.2021 12:39

14.12.2021 12:36

14.12.2021 12:31

14.12.2021 12:27

14.12.2021 12:09

14.12.2021 12:01

✓

14.12.2021 11:57

✓

14.12.2021 11:49

✓

14.12.2021 11:48

14.12.2021 11:38

Создать

Отмена

Вид исследования
Биомеханический анализатор
Мониторинг АД и ЧСС
Биомеханический анализатор
Биомеханический анализатор
Термометрия
Глюкометрия
Глюкометрия
Аксиметрия
Оценка устойчивости внимания и реакции
работоспособности
Сбор жалоб, анамнеза и физического осмотра
Спирометрия
Пульсоксиметрия
Мониторинг АД и ЧСС

Рисунок 46 – Назначение исследования «Мониторинг эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых»

Медицинскому работнику необходимо выбрать результаты ранее проведенных исследований для совместного анализа и нажать кнопку «Создать».

Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

6.1.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются результаты ранее проведенных исследований: сбор жалоб и анамнеза, спирография, пульсоксиметрия, в соответствии с описанными в модулях процедурами (см. раздел 5).

6.1.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученного набора данных и отображает врачу их интерпретацию в виде соответствия степени тяжести бронхиальной астмы, признаков обострения и тяжести состояния (Рисунок 47).



Данные исследования

Имя: Алексей Александр Юрьевич
Вид осмотра: Мониторинг эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых
Компания: Мониторинг здоровья населения
Подразделение: Мониторинг здоровья населения
Должность:
Дата рождения: 04.07.1986 (35 лет)
Дата осмотра: 16.12.2021
Время осмотра: 22:02
Номер терминала:

Оценка бронхиальной астмы

Состояние: Не найдено ни одно состояние
(Требуется внимание врача)

Рисунок 47 – Экран с результатами исследования «Мониторинг эффективности лечения бронхиальной астмы у взрослых» для медицинского работника



6.2 Дополнительный модуль предрейсового (предсменного), послерейсового (послесменного) медицинского осмотра

6.2.1 Описание модуля

Система комплексного медицинского осмотра предназначена для помощи медицинскому работнику в проведении предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров. Медицинский осмотр проводится в объеме применения нескольких модулей: сбор анамнеза и жалоб, визуальный осмотр, термометрия, тонометрия (измерение артериального давления на периферических артериях и исследование пульса) алкометрия у :

- водителей транспорта;
- сотрудников, занятых на опасных производствах;
- работников диспетчерских служб.

6.2.2 Выбор исследования

Модуль предрейсового и послерейсового медицинского осмотра по умолчанию всегда доступен обследуемому на терминале и не назначается медицинским работником.

6.2.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются применяемые последовательно виды исследований: мониторинг АД и ЧСС, алкометрия, термометрия, сбор анамнеза и жалоб, осмотр слизистых – в соответствии с описанными в модулях процедурами (см. раздел 5).

6.2.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученного набора данных и отображает врачу их интерпретацию. На дисплее отображаются: текущие данные измерения. Оцениваются и выделяются показатели за пределами нормы.

Врач получает интерпретации результатов измерений (*Рисунок 48*).

Программное заключение выглядит следующим образом:

нобилис

Данные осмотра | Проверка идентификации | История осмотров



Фото из анкеты



Фото с осмотра

Верификация личности

Измерение давления

Тестирование на алкоголь

Измерение температуры

Ввод жалоб

Имя	Алиев Александр Юрьевич	Систолическое (норма)	110 (100-145)
Вид осмотра	Предрейсовый медицинский осмотр	Диастолическое (норма)	61 (60-95)
Компания	Мониторинг здоровья населения	Пульс (норма)	72 (55-96)
Подразделение	Мониторинг здоровья населения	Тест на алкоголь	0.000
Должность	Технический специалист	Температура (норма)	36.3 (35.5-37)
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)	Жалоба	нет
Дата осмотра	16.12.2021	Результат	Прошел предрейс. мед. осмотр, к исполн. труд. обяз-тей допущен
Время осмотра	12:28	Состояние	Выполнено
Идентификатор терминала	TM-TEST-02	Дополнительно	
		Подпись	

Рисунок 48 – Экран с результатами исследования «Предрейсовый медицинский осмотр» для медицинского работника



6.3 Дополнительный модуль оценки сердечно сосудистого риска

6.3.1 Описание модуля

Система оценки сердечно-сосудистого риска для раннего выявления риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, выработки стратегии по изменению образа жизни, питания, профилактики прогрессирования заболевания, мониторинга эффективности лечения, своевременной коррекции проводимой терапии у пациентов:

- проходящих медицинский осмотр;
- страдающих гипертонической болезнью;
- с диагнозом ожирение;
- с диагнозом гиперхолестеринемия.

6.3.2 Назначение исследования

При выборе исследования «Оценка сердечно-сосудистого риска» появляется форма (Рисунок 49).

Дата	Вид исследования
16.12.2021 21:46	Альбумин
16.12.2021 21:44	Глюкоза
16.12.2021 18:39	Полноценный анализатор
16.12.2021 14:15	Глюкоза
16.12.2021 13:35	Биохимический анализатор
16.12.2021 13:34	Термометрия
16.12.2021 13:31	Комплексное исследование
16.12.2021 13:47	Комплексное исследование
16.12.2021 12:52	Сканирование глюкозы, холестерина и креатинина
16.12.2021 11:45	Глюкоза
16.12.2021 11:39	Биохимический анализатор
16.12.2021 11:32	Биохимический анализатор
16.12.2021 11:29	Глюкоза
16.12.2021 11:16	Термометрия
16.12.2021 11:14	Полноценный анализатор
16.12.2021 11:12	Альбумин
16.12.2021 11:11	Мониторинг АД и ЧСС
15.12.2021 11:56	Биохимический анализатор
15.12.2021 11:55	Мониторинг АД и ЧСС
15.12.2021 11:54	Сбор анамнеза, анамнеза и физического осмотра
14.12.2021 14:36	Биохимический анализатор

Рисунок 49 – Назначение исследования «Оценка сердечно сосудистого риска»

Медицинскому работнику необходимо выбрать результаты ранее проведенных исследований для совместного анализа и нажать кнопку «Создать».

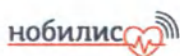
Отменить назначение исследования медицинский работник, может нажав кнопку «Отмена».

6.3.3 Процесс получения данных

Источником набора данных являются результаты ранее проведенных исследований: сбор жалоб и анамнез, мониторинг АД и ЧСС, биохимический анализатор, в соответствии с описанными в модулях процедурами (см. раздел 5).

6.3.4 Обработка данных

ПО в автоматическом режиме производит анализ полученных данных, и выдает медицинскому работнику интерпретацию (Рисунок 50).



Данные исследования

Имя	Локоб Александр Юрьевич	Оценка сердечно-сосудистого риска	SCORE: 0.12 (Низкий риск)
Вид осмотра	Оценка сердечно-сосудистого риска		
Компания	Мониторинг здоровья населения		
Подразделение	Мониторинг здоровья населения		
Должность			
Дата рождения	04.07.1986 (35 лет)		
Дата осмотра	15.12.2021		
Время осмотра	11:58		
Номер терминала			

Рисунок 50 – Экран с результатами исследования «Оценка сердечно-сосудистого риска» для медицинского работника



7 Горячие клавиши

При работе с ПО использование горячих клавиш не предусмотрено.

8 Техническая поддержка

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

9 Транспортирование и хранение

1. Система "ТачМед" представляет собой облачный Web-сервис и не предусматривает наличие физических носителей.
2. Требования по транспортировке и хранению не применимы.

10 Указания по эксплуатации

1. Система "ТачМед" должна применяться в целях, установленных настоящим руководством по эксплуатации, в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
2. На терминале должны быть установлены все необходимые драйверы и программные средства для надлежащего функционирования.
3. Минимальные технические требования – в соответствии с п 1.2.
4. Установка и применение системы "ТачМед" на месте эксплуатации должны осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, и действующим законодательством.
5. При обнаружении неисправностей или наличия вирусов система "ТачМед" должна быть незамедлительно отключена и подвергнута надлежащей диагностике (проверке).
6. Запрещается самостоятельное редактирование пользователем файлов и приложений системы "ТачМед", «взлом» паролей и ключевых кодов, а также включение в состав системы "ТачМед" посторонних программных средств.
7. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия:
 - исправление ошибок и багов;
 - улучшение точности алгоритмов;
 - расположение и форма элементов интерфейса, отображаемых на экране.
8. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия:
 - изменение архитектуры и кода с целью добавления функциональных характеристик и/или изменения принципа алгоритмов ПО.
9. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления:
 - сведения о версии ПО пользователь получает при вводе логина и пароля в браузере (Окно ввода логина и пароля) и на экране терминала в нижней части экрана.
10. Сроки и условия установки обновлений к ПО устанавливаются по согласованию между предприятием–изготовителем и заказчиком.
11. Противопоказания: Не выявлено.
12. Побочные эффекты: Не выявлено.



11 Требования безопасности

1. Доступ к ПО должен осуществляться по логину и паролю полученным от производителя. В системе "ТачМед" реализован многопользовательский доступ с разграничением прав по ролям.
2. По степени тяжести согласно ГОСТ Р МЭК 62304 система "ТачМед" относится к классу безопасности А - невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

12 Техническое обслуживание

1. Развертывание на сервере или ЦОД системы «ТачМед» и ее техническое обслуживание осуществляет предприятие-изготовитель ООО «Нобилис».
2. Техническую поддержку и информационное сопровождение пользователей системы «ТачМед» осуществляет предприятие-изготовитель ООО «Нобилис».

13 Дезинфекция и утилизация

1. Допускается удаление системы "ТачМед" посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.
2. Изделие не требует дезинфекции.

14 Гарантии изготовителя

1. Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие системы "ТачМед" требованиям технических условий при соблюдении правил использования.
2. Сроки и условия установки обновлений к ПО устанавливаются по согласованию между предприятием–изготовителем и заказчиком.
3. В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийное обслуживание (обновление, восстановление, устранение выявленных дефектов) системы "ТачМед".
4. Использование нелицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.
5. Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Нобилис» (ООО «Нобилис»)
6. Юридический адрес: Российская Федерация, 117105, город Москва, Нагорный проезд, дом 10, корпус 2, под. 4, эт. 2, ком. 222

Почтовый адрес: Российская Федерация, 117105, г.Москва, ул. Нагорный проезд д.10 корп.2

Тел./Факс: 8-800-511-24-90

Электронная почта: info@nobilis-tm.ru

Сайт: <https://nobilis-tm.ru/>



15 Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 9127–94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195–89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 34.603–92	Информационная технология. Виды испытаний автоматизированных систем
ГОСТ 31508–2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51188–98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126–93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119–2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304–2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12.2017 г.	Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
Приказ МЗ РФ № 11н от 19.01.2017 г.	Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

44 (сорок сел) листов
цифрами прописью

Должность Исполнительный директор
Подпись И.С. Минсотов

М.П. « 14 » Декабря 20 19 г.

