



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦТЖД»

К.А. Степаненко

« 23 » апреля 2024 г.

**Комплекс программно-аппаратный предрейсового медицинского
осмотра ПАК ПРМО по ТУ 26.60.12-001- 58727345-2024**

Инструкция по эксплуатации

ЛАВР.425790.115.ИЗ.02.2.М

2024

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание и работа.....	5
Назначение изделия	5
Принцип действия	5
Показания к применению медицинского изделия.....	6
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	6
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
3. Технические характеристики	7
Состав изделия.....	10
Сведения об электромагнитной совместимости.....	10
Маркировка.....	15
Упаковка.....	16
4. Использование по назначению.....	16
Меры безопасности	16
Подготовка изделия к использованию, способ применения	17
Подготовка к работе.....	17
Способ применения.....	21
5. Уход за комплексом	26
Очистка и дезинфекция	26
Техническое обслуживание изделия	27
6. Текущий ремонт и аварийные ситуации	28
7. Хранение и транспортировка	28
8. Утилизация.....	29
9. Гарантии изготовителя	29

1. Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Комплекс программно-аппаратный предрейсового медицинского осмотра ПАК ПРМО по ТУ 26.60.12-001-58727345-2024» (далее – комплекс, изделие) предназначенный для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты пульса, демонстрации сводных результатов осмотра, печать этикетки с защитными данными в формате QR-кода и решение о допуске/не допуске пользователя по результатам осмотра.

Комплекс состоит из терминала, адаптера питания с встроенным кабелем, сетевого кабеля (патчкорд), внешней манжеты, формуляра, руководства по эксплуатации.

Терминал является основной функциональной частью программно-аппаратного комплекса ПРМО.

Адаптер питания предназначен для преобразования переменного тока из электросетей общего пользования в постоянный ток напряжением 24В, необходимый для питания ПАК ПРМО.

Сетевой кабель (патчкорд) предназначен для подключения ПАК ПРМО к сети передачи данных

Внешняя манжета предназначена для обеспечения альтернативного встроенной автоматической манжете способа измерения артериального давления ПАК ПРМО.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «Цифровые технологии железных дорог» (ООО «ЦТЖД»)

ООО «ЦТЖД», 119607, г. Москва, б-р Раменский, д. 1.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2.

Степень защиты от опасного проникания воды или твёрдых частиц по ГОСТ 14254 – IP X0, защита отсутствует.

В части электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 комплекс классифицируется как изделие класса защиты II за счет адаптера питания, входящего в комплект поставки с рабочей частью типа BF.

Вид контакта с организмом человека (ГОСТ ISO 10993-1) – изделие, кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирующее с неповрежденной кожей.

Комплекс относится к изделиям продолжительного режима работы по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А.

Комплекс не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Класс потенциального риска применения комплекса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 26 (медицинские изделия с повышенной степенью риска).

Код вида комплекса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 349730 (Система телемедицинская для оценки состояния человека).

Код Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) в соответствии с Классификатором ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением №18 от 7 октября 2016

г.: 26.60.12.129 (Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки).

Медицинское изделие является средством измерения и должно подвергаться регуляторной поверке в соответствии с действующими требованиями в области обеспечения единства измерений.

Версия встроенного программного обеспечения комплекса: 2.1 от 04.2024 г. (месяц/год).

2. Описание и работа

Назначение изделия

Комплекс предназначен для измерений температуры тела человека бесконтактным методом, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, неинвазивного давления, частоты пульса, демонстрации сводных результатов осмотра, печать этикетки с защитными данными в формате QR-кода и решение о допуске/не допуске пользователя по результатам осмотра.

Принцип действия

Конструктивно комплекс представляет собой стационарные настольные приборы, в которые интегрированы измерительные каналы, измеряющие физиологические параметры человека (тонометр, термометр, алкометр и пульсоксиметр), программное обеспечение, монитор для отображения результатов измерений и управления комплексом, и видеокамера.

Принцип действия комплекса основан на распознавании различных изменений физиологических параметров человека с помощью датчиков и преобразовании их в электрические сигналы. Затем эти данные собираются и анализируются с помощью программного обеспечения для анализа данных и отображаются на функциональном дисплее.

Принцип действия канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала измерений частоты пульса основан на определении по частоте пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Принцип действия канала термометрии основан на измерении, дальнейшем преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности тела.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на работе электрохимического датчика.

Встроенная видеокамера обеспечивает возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр работника, проходящего медицинский осмотр.

Комплекс включает в себя несколько устройств, необходимых для проведения процедуры медицинского осмотра (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Устройства, входящие в комплекс

Комплекс обеспечивает выполнение следующих функций:

- Включение видеоконференцсвязи между медицинским работником и пользователем.
- Анкетирование. Пользователь, проходящий осмотр, должен ответить на несколько вопросов, помогающих медицинскому работнику продиагностировать его состояние. Результатом этапа является список ответов пользователя на вопросы анкетирования.
- Измерение уровня паров этанола в выдыхаемом воздухе. Производится с помощью алкометра. Результатом этапа является показатель содержания этанола в промилле.
- Измерение температуры. Производится с помощью термометра. Результатом этапа является три последовательных измерения температуры и среднее значение температуры.
- Измерение давления. Производится с помощью тонометра. Результатом этапа является систолическое и диастолическое давление, а также частота сердечных сокращений.
- Измерение сатурации. Производится с помощью пульсоксиметра. Результатом этапа является показатель насыщения крови кислородом.
- Демонстрация сводных результатов осмотра. Получение от медицинского работника решения о допуске или недопуске пользователя к рейсу/смене/работам.
- Печать этикетки с данными в формате QR-кода и решением о допуске/не допуске пользователя по результатам осмотра.

Показания к применению медицинского изделия

Проведение дистанционных предрейсовых / послерейсовых, предсменных / послесменных, а также предвахтовых, профилактических и прочих медицинских осмотров для допуска работника в зону выполнения трудовых обязанностей, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению изделия и побочные эффекты отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Неограниченный круг лиц с образованием не ниже средне-специального, предварительно прошедших обучение и ознакомившихся с инструкцией по эксплуатации комплекса. Проведение

медицинских осмотров должно осуществляться в присутствии (в том числе по видеосвязи) среднего или младшего медицинского персонала с образованием не ниже средне-специального (медицинская сестра).

3. Технические характеристики

Габаритные размеры комплекса соответствуют рисункам, представленным ниже. Допустимые отклонения $\pm 5\%$.

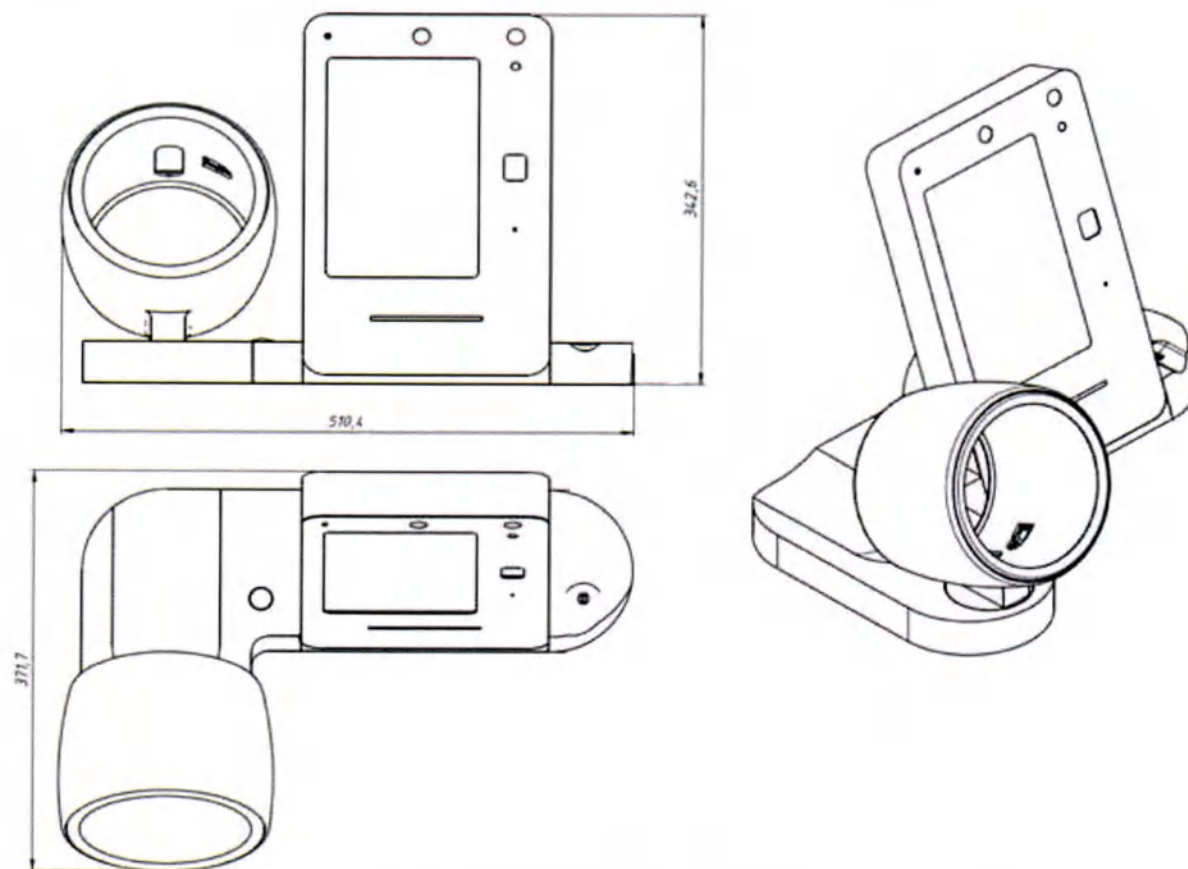


Рисунок 2. Габаритные размеры и внешний вид изделия

Терминал комплекса должен иметь гладкую однородную и одноцветную наружную поверхность корпуса и каркаса, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

Конструкция составных частей комплекса предотвращает возможность их неправильной сборки. Сочленяемые механические детали плотно соединены друг с другом без зазоров. Конструктивное исполнение комплекса обеспечивает максимальное удобство технического обслуживания, обеспечивая:

- Доступность осмотра и проверки соединений.
- Снятие отдельных комплектующих изделий, подлежащих замене, без общего демонтажа других частей.
- Взаимозаменяемость однотипных частей и деталей.
- Техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Масса комплекса (без адаптера питания) 7,5 кг $\pm 10\%$.

Электропитание изделия осуществляется с помощью сетевого адаптера 24В 3,75А, входящего в комплект поставки, от сети переменного тока с напряжением (100-240) В, частотой 50/60 Гц.

Максимальная потребляемая мощность комплекса должна быть: 60 Вт. $\pm 10\%$.

Комплекс имеет следующие основные параметры и характеристики:

Работает под управлением ОС Debian.

Имеет внешние интерфейсы подключения:

- Ethernet не менее 100 Мбит/с.
- Электропитание.
- Подключение внешней манжеты.

Внутренние составляющие устройства:

- Термометр «Термолайм 2.0».
- Тонометр «Тонлайм 2.0».
- Алкометр «Контроль-R».
- Пульсоксиметр на базе цифрового датчика пульса и уровня SpO2, MAX30102.
- Микрокомпьютер, предназначенный для управления всеми узлами комплекса и обладающий следующими особенностями:
 - процессор Rockchip RK3588S;
 - память не менее 8 Гб LPDDR4X;
 - разъем Ethernet 1 Гбит/с;
 - поддержка ОС Debian.
- Термопринтер этикеток HS-QR31: интерфейс USB+RS232, ширина ленты 80мм, ширина печатного поля 72мм, скорость печати 200мм/с, размеры 127мм на 100мм на 62мм.
- Плата коммутации.
- Микрофон электретный НМО1003А-60: рабочее напряжение 3В, шум 58дБА, диапазон частот 50-16000Гц, чувствительность 60мВ/Па, размеры 9.7мм на 6.5мм, вес 0.85г.
- Громкоговоритель (динамик) с мощностью не менее 2 Вт.
- Датчик освещенности (используется для оценки освещенности окружающей среды).
- Датчик температуры и влажности (используется для оценки температуры и влажности окружающей среды)
- Портретная камера Aimetis Pu-W179AF62: максимальное разрешение сенсора 3264x2448, угол обзора максимум 75°, чувствительность: 600мВ/Люкс-сек, минимальная освещённость 0.5люкс, динамический диапазон: 72.5дБ, напряжение 5В постоянного тока, потребляемая мощность 150-200мВт, размеры 60мм на 15мм.
- Панорамная камера Aimetis Pu-36k0125: максимальное разрешение сенсора 1920x1080, угол обзора 125° по горизонтали, динамический диапазон 69дБ, чувствительность 3,3В/Люкс-сек, минимальная освещенность 0,01 люкс, напряжение 5В постоянного тока, рабочий ток 140-220мА, размер 15мм x 15мм.
- Адаптер питания mean well GSM90B24: входное напряжение переменного тока 80В-264В, входной переменный ток 1.3А-0.6А, диапазон частот входного тока 47-63Гц, выходное напряжение 24В постоянного тока, номинальный выходной ток 3.75А, номинальная мощность 90Вт, защита от перенапряжения, защита от перегрузки, размеры 145мм на 60мм на 32мм.
- Сетевой кабель (патчкорд) длиной 2000 мм.

Метрологические характеристики зарегистрированных компонентов комплекса соответствуют требованиям Таблицы 1, Таблицы 2, Таблицы 3.

Таблица 1 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 1,5

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	± 10
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с,	10

Таблица 2 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха во внешней манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению избыточного давления воздух в манжете, мм рт.ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин ⁻¹	1

Таблица 3 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$
Разрешающая способность, °C	0,1
Максимальное время измерения, с	60 $\pm$ 10%

Программное обеспечение комплекса обеспечивает выполнение процедуры идентификации и аутентификации пользователя с использованием изображения лица.

Программное обеспечение комплекса должно обеспечивать выполнение процедуры медицинского осмотра в формате мастера, проводящего пользователя по следующим этапам:

- Включение видеоконференцсвязи между медицинским работником и пользователем.
- Анкетирование. Пользователь, проходящий осмотр, должен ответить на несколько вопросов, помогающих медицинскому работнику продиагностировать его состояние. Результатом этапа является список ответов пользователя на вопросы анкетирования.
- Измерение уровня паров этанола в выдыхаемом воздухе. Производится с помощью алкометра. Результатом этапа является показатель содержания этанола в промилле.

- Измерение давления. Производится с помощью тонометра. Результатом этапа является систолическое и диастолическое давление, а также частота сердечных сокращений.
- Измерение температуры. Производится с помощью термометра. Результатом этапа является три последовательных измерения температуры и среднее значение температуры.
- Демонстрация сводных результатов осмотра. Получение от медицинского работника решения о допуске или недопуске пользователя к рейсу/смене/работам.
- Печать этикетки с защитными данными в формате QR-кода и решением о допуске/не допуске пользователя по результатам осмотра.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает возможность визуального контроля процесса осмотра с помощью дополнительной камеры, входящей в состав комплекса.

В состав программного обеспечения комплекса входит модуль удаленного администрирования, обеспечивающий следующий функционал:

- Ведение реестра установленных комплекса (учет информации о месте установки, обслуживании, подключении к сети Интернет).
- Сбор диагностической информации от комплекса.
- Отображение текущего состояния комплекса.
- Передача обновлений на комплекс.
- Загрузка вопросов для анкетирования.
- Контроль версий модулей программного обеспечения комплекса.

Время установления рабочего режима с момента включения комплекса, после его интеграции в информационную систему потребителя должно быть: 35 с $\pm 10\%$.

Время непрерывной работы комплекса не менее 24 ч.

Корректированный уровень звуковой мощности комплекса должен быть: 50 дБА $\pm 10\%$.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия терминала по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия терминала соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Состав изделия

Комплект поставки изделия соответствует таблице 4.

Таблица 4.	
НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ-ВО
Комплекс программно-аппаратный предрейсового медицинского осмотра ПАК ПРМО	
Терминал	1
Адаптер питания mean well GSM90B24 с встроенным кабелем	1
Сетевой кабель (патчкорд), 2000 мм	1
Внешняя манжета GERMED, 22-42см	1
Формуляр ЛАВР.425790.115.ФО.02.2.М	1
Руководство по эксплуатации ЛАВР.425790.115.ИЭ.02.2.М	1

Сведения об электромагнитной совместимости

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов <5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов <5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в

Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	-------------------------------------	-------	--

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2},$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2},$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Маркировка

Маркировка комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка наносится на корпус или на одну из не снимаемых в процессе эксплуатации деталей методом шелкографии или этикеткой на самоклеящейся пленке и должна содержать:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- номинальное напряжение сети, Вт;
- указание «внешняя манжета»;
- указание «сброс давления»;
- максимальная потребляемая мощность, Вт;
- символ «Изделие КЛАССА II» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ рабочей части «тип BF»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Встроенное программное обеспечение комплекса должно предусматривать возможность вывода наименования и версии программного обеспечения, наименование производителя.

Маркировка адаптера питания с встроенным кабелем питания имеет следующую маркировку:

- название компонента;
- марка/модель;
- название производителя и адрес;
- входные и выходные характеристик электропитания;
- символ класса II защиты от поражения электрическим током;
- символ «Особая утилизация»;
- серийный номер.

Маркировка внешней манжеты должна иметь следующую маркировку:

- индикация корректного положения манжеты над артерией;
- индикация длины окружности конечности, которой она соответствует;
- схематическое изображение применения изделия.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

- «Верх»,
- «Беречь от влаги»,
- «Хрупкое. Осторожно», «Пределы температуры»
- «Обратитесь к инструкции по применению»,

На транспортной упаковке указан:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение технических условий.

Символы, расположенные на ярлыке прибора, корпусе прибора, рабочих частях, упаковке прибора и соответствующее им значение приведены в таблице 5.

Таблица 5 Символы и их значение

Символ	Значение
	«Хрупкое, обращаться осторожно»

	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	«Не допускать воздействия влаги» Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	«Температурный диапазон» Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией
	символ «Изделие КЛАССА II». Двойная изоляция.
	Рабочая часть типа BF

Упаковка

Комплекс и его комплектующие обернуты в пленку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую по ГОСТ 10354, заклеены лентой с липким слоем по ГОСТ 20477. Комплекс и эксплуатационная документация упакованы в транспортную упаковку – картонную коробку. Возможна другая упаковка, удовлетворяющая требованиям ГОСТ 50444.

Инструкция по эксплуатации и формуляр на комплекс уложены в негерметичный пакет по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и при необходимости заклеены лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

4. Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Комплекс рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 30°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст. Освещенность помещения должна быть 500-1000 люкс.

После транспортирования или хранения при отрицательной температуре изделие в упаковке необходимо выдержать в помещении при указанной температуре не менее 2 часов, а затем распаковать.

Правила безопасной эксплуатации

1. Не используйте комплекс в среде, подверженной возгоранию и взрывоопасности, а также в местах с большим количеством пыли и высокой температурой. Используйте его в помещении и одновременно следите за тем, чтобы он был чистым и сухим.
2. Перед использованием убедитесь, что все провода правильно и прочно подсоединены.
3. Пожалуйста, обратите внимание на все номинальные характеристики электрической соединительной клеммы.
4. Используйте кабель питания, прилагаемый к данному прибору.

Указания мер безопасности при эксплуатации

Не используйте комплекс рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

Источником опасности при работе с прибором является электрический ток.

Конструкция комплекса исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

После окончания работы необходимо отключить комплекс от сети. Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть комплекс.

Ремонтные и профилактические работы производить только после отключения комплекса от сети.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

Подготовка изделия к использованию, способ применения

Подготовка к работе

Для включения комплекса необходимо:

1. Подключить адаптер питания к соответствующему разъему на терминале, а затем подключить его к сети 220 В.
2. Подключить сетевой кабель к соответствующему разъему на терминале, а затем подключить его к сетевой розетке.

Проверка работоспособности программного обеспечения

Программное обеспечение работоспособно, если на экране терминала отобразилась главная рабочая форма (**Рисунок 3**) без выдачи сообщений о сбое в работе.

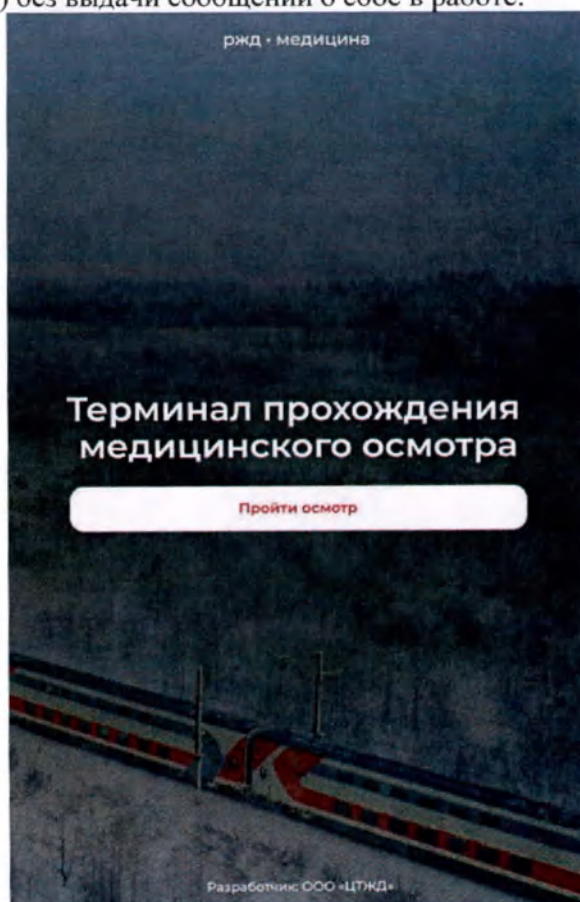


Рисунок 3 – Главная форма комплекса

Для начала проведения процедуры медицинского осмотра необходимо нажать на кнопку «**Пройти осмотр**» в главной форме комплекса (**Рисунок 3**). Начнется сканирование лица пользователя для авторизации по распознаванию лица (**Рисунок 4**).



Рисунок 4 – Вход по распознаванию лица

Для авторизации по табельному номеру используется кнопка «Войти по табельному номеру». Если авторизация по распознаванию лица была пройдена успешно, то на экране отобразится сообщение о том, что лицо было распознано (Рисунок 5) и откроется форма подтверждения личности (Рисунок 8).

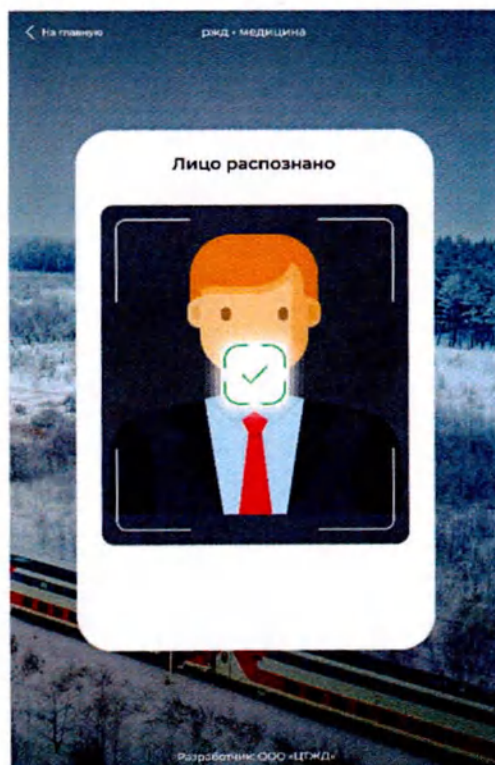


Рисунок 5 – Вход по распознаванию лица. Лицо распознано

Если авторизация по распознаванию лица не удалась, то на экране отобразится сообщение о том, что лицо не распознано (Рисунок 6).

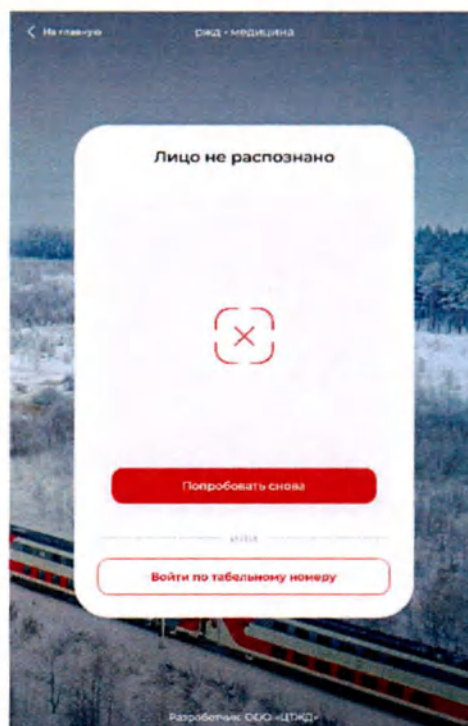


Рисунок 6 – Вход по распознаванию лица. Лицо не распознано

Для повторной попытки авторизации по распознаванию лица требуется нажать на кнопку «Попробовать снова». Для авторизации по табельному номеру необходимо нажать на кнопку «Войти по табельному номеру». В результате откроется соответствующая форма (Рисунок 7).

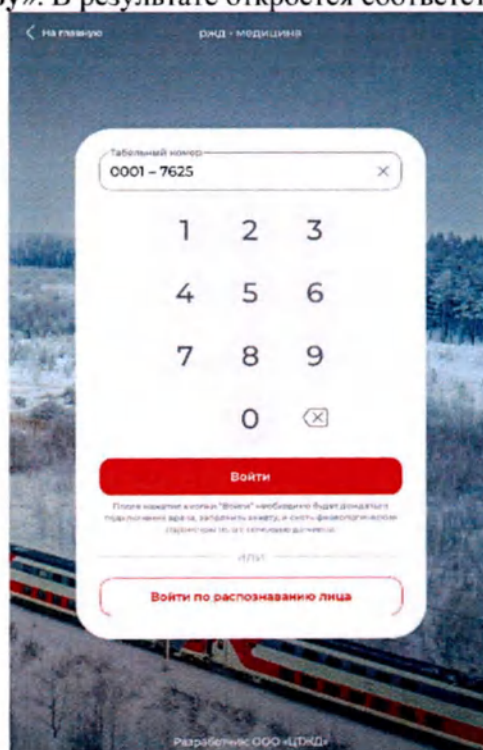


Рисунок 7 – Авторизация по табельному номеру

Для возврата к форме авторизации по распознаванию лица используется кнопка «Войти по распознаванию лица». Для продолжения необходимо ввести табельный номер пользователя в поле «Табельный номер» и нажать на кнопку «Войти». В результате откроется форма подтверждения личности (Рисунок 8).

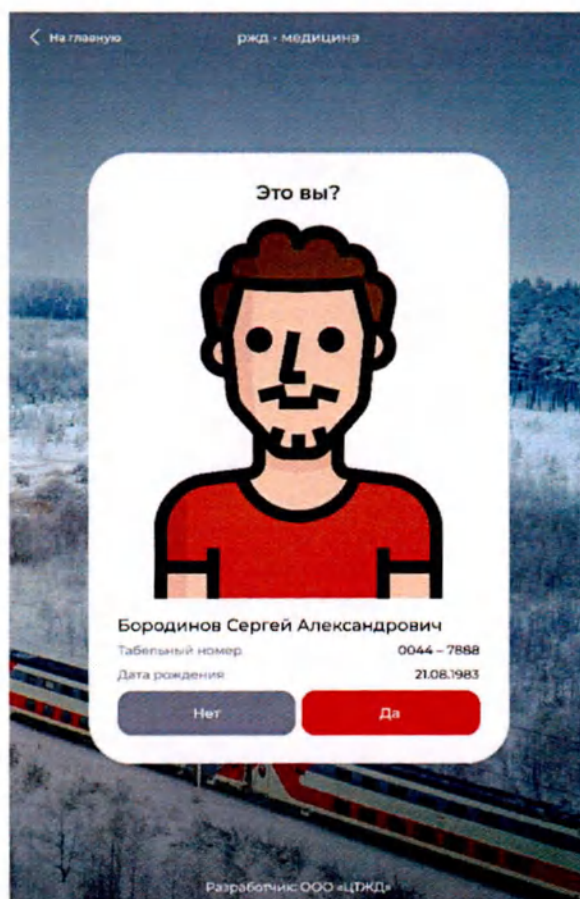


Рисунок 8 – Форма подтверждения личности

При нажатии на кнопку «Нет» откроется форма авторизации по распознаванию лица (Рисунок 4) или по табельному номеру (Рисунок 7) в зависимости от ранее использованного способа авторизации. Если данные верны, необходимо нажать на кнопку «Да». В результате откроется форма ожидания подключения медицинского работника (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Форма ожидания подключения медицинского работника

При нажатии на кнопку  на этом или следующих этапах откроется форма подтверждения прерывания медицинского осмотра. При подтверждении откроется главная форма

комплекса (Рисунок 3). Если процедура медицинского осмотра не была прервана, а врач подключился к комплексу, то начнется этап анкетирования (Рисунок 10).



Рисунок 10 – Анкетирование

Способ применения

Описание операций

В верхней части формы располагается изображение с камеры врача, в середине – информационная часть, а внизу – кнопки. Далее необходимо ответить на вопросы анкетирования. После этого начнется этап измерения паров алкоголя и температуры тела. Для продолжения требуется нажать на кнопку «Начать измерение» (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Измерение паров алкоголя и температуры тела

Следуя инструкции на экране, необходимо набрать полные легкие воздуха, приблизить лоб к термометру на расстояние 10-15 сантиметров и сделать плавный длительный выдох в окно «выдоха» до звукового сигнала. В результате на экране отобразится результат измерения (Рисунок 12).

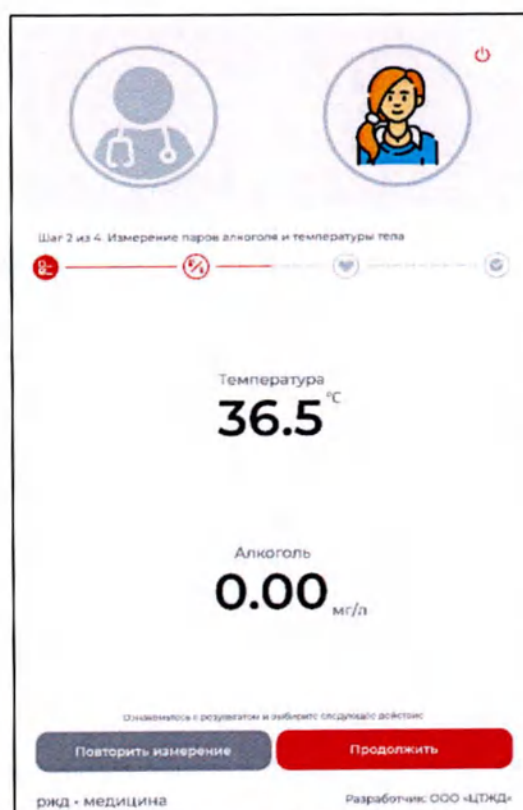


Рисунок 12 – Результат измерения паров алкоголя и температуры тела

Для повторного измерения используется кнопка «Повторить измерение». Для продолжения необходимо нажать на кнопку «**Продолжить**». Начнется этап измерения артериального давления и сатурации, в начале которого необходимо выбрать тип используемой манжеты для измерения давления (Рисунок 13).



Рисунок 13 – Выбор типа манжеты

Перед началом измерения необходимо выполнить подготовительные действия (Рисунок 14).

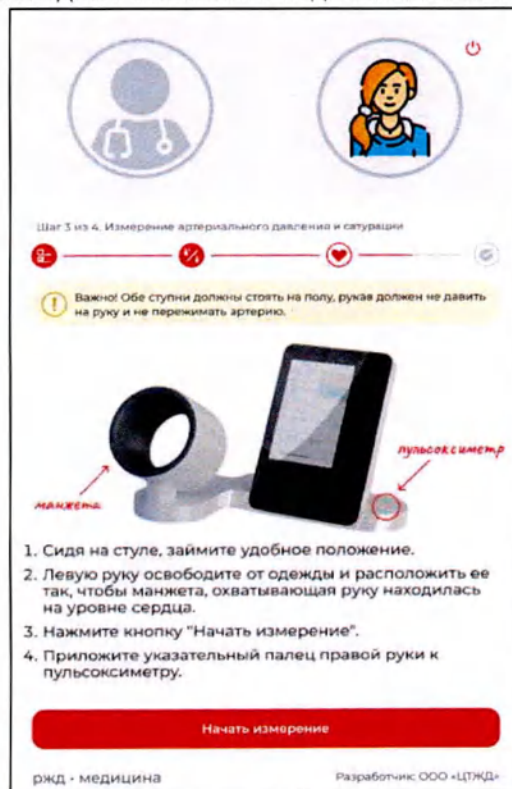


Рисунок 14 – Подготовка к измерению артериального давления и сатурации

Сидя на стуле, необходимо занять удобное положение, освободить левую руку от одежды, вставить её в манжету и расположить её так, чтобы манжета, охватывающая руку, находилась на уровне сердца. Затем требуется нажать на кнопку «**Начать измерение**» и приложить палец правой руки к пульсоксиметру. После измерения на экране отобразятся результаты измерения (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Результаты измерения артериального давления и сатурации

Для повторного измерения используется кнопка «Повторить измерение». Для завершения процедуры необходимо нажать на кнопку «**Продолжить**». На следующей странице отобразится результат прохождения медицинского осмотра (Рисунок 16).



Рисунок 16 – Результат прохождения процедуры медицинского осмотра

При нажатии на кнопку «Выйти» откроется главная форма комплекса (Рисунок 3). Для печати результата необходимо нажать на кнопку «Распечатать результат». После этого на экране отобразится сообщение о том, что результаты были напечатаны (Рисунок 17).

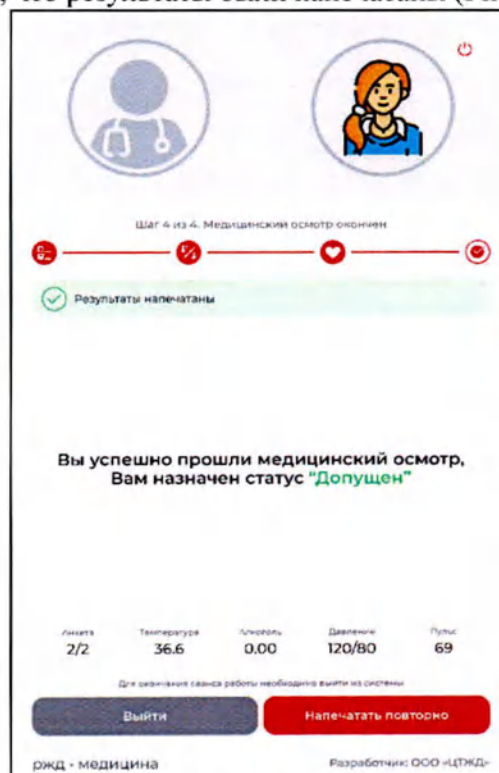


Рисунок 17 – Результаты напечатаны

Для повторной печати результатов используется кнопка «Напечатать повторно». Для выхода на главную форму комплекса необходимо нажать на кнопку «Выйти».

5. Уход за комплексом

Очистка и дезинфекция

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса проводить двукратным протираанием салфеткой, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода в соответствии МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения), раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка должна быть отжата.

Техническое обслуживание изделия

Для обеспечения надежности работы комплекса необходимо своевременно проводить техническое обслуживание в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.

Виды технического обслуживания приведены в таблице 6.

Таблица 6 Виды технического обслуживания

Проверяемая характеристика		Дата проведения измерения					
Наименование измерения	Величина	202_г.		202_г.		202_г.	
		Фактическая величина	Замерил (должность, подпись)	Фактическая величина	Замерил (должность, подпись)	Фактическая величина	Замерил (должность, подпись)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3						
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5						
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,2$						
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,000 до 0,900 включ, мг/л, мг/л	$\pm 0,07$						
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,000 до 0,900 мг/л, %	14						
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении SpO ₂ , %	± 5						

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹ , уд/мин	±2						
---	----	--	--	--	--	--	--

Для поддержания работоспособности комплекса необходимо периодически (не реже двух раз в месяц) протирать стекло, камеры и корпус изделия мягкой безворсовой тканью и обрабатывать специальным бесспиртовым раствором для очистки оргтехники.

При непосредственной работе с устройством необходимо бережно обращаться с ним: не допускается оставлять царапины на корпусе, а также подвергать устройство ударам и сильному механическому воздействию.

Не допускается попадание мелких металлических предметов и жидкостей внутрь устройства.

6. Текущий ремонт и аварийные ситуации

Под нарушением работы комплекса понимается невозможность выполнения и/или завершения процесса прохождения медицинского осмотра. Причиной такого нарушения являются сбои в аппаратном или программном обеспечении.

В случае, если комплекс не включается, выполните тщательную визуальную проверку терминала. Удостоверьтесь, что терминал получает питание, проверьте наличие напряжения в розетке (включив туда заведомо исправное оборудование), проверьте, светится ли индикатор на адаптере питания, проверьте исправность адаптера питания (подключив его к другому устройству) и надежность подключения. Убедившись, что питание не отключено и все соединения в порядке, отключите устройство от электросети переменного тока и снова подключите его.

Если произошел сбой в работе программного обеспечения, авторизуйтесь в комплексе под пользователем с правами администратора, перейдите в раздел настроек и нажмите на кнопку перезапуска терминала.

Если комплекс всё ещё не работает, обратитесь в техническую поддержку по телефону, указанному на задней части терминала.

Гарантийный ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой комплекса или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ЦТЖД», 119607, г. Москва, б-р Раменский, д. 1.

Неисправности во время гарантийного ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка комплекса.

По окончании гарантийного ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

7. Хранение и транспортировка

Транспортировать комплекс следует в транспортной упаковке в крытых вагонах, крытых автомашинах, герметизированных отсеках самолетов и грузовых контейнеров.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 При температуре от -50 до +50°C и относительной влажности до 98%.

Комплекс в транспортной упаковке храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. При температуре от +5 до +40°C и относительной влажности до 80%.

В процессе хранения комплекс в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8. Утилизация

После дезинфекции всех частей, имеющих контакт с организмом человека, изделия утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

7. Отработанные или вышедшие из строя электрические и электронные изделия следует утилизировать отдельно от бытовых отходов в специальных местах сбора, назначенных правительственными или местными органами власти. Для получения более подробных сведений об утилизации вышедших из строя электрических и электронных изделий необходимо обратиться в муниципальную администрацию.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок изделия при соблюдении указанных условий эксплуатации — 1 год с даты подписания отгрузочных документов. В течение гарантийного срока изготовитель берет на себя обязательства по ремонту, обслуживанию и замене оборудования в случае поломки.

Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке до ввода в эксплуатацию — 3 года.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт комплекса при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

При наличии обоснованных претензий к качеству комплексов предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по комплексам, имеющим внешние повреждения.

В течение гарантийного срока ООО «ЦТЖД» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:
ООО «ЦТЖД», 119607, г. Москва, б-р Раменский, д. 1.

Порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина пользователя в возникновении дефекта в изделии.

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности сопроводительным документам, пользователь имеет право направить рекламацию в письменном виде предприятию-изготовителю в течение 60 (шестидесяти) дней со дня поставки изделия.

Сведения о предъявленных рекламациях должны заноситься в таблицу (см. ниже).

Учет предъявленных рекламаций

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

30 листа (ов).

Генеральный Директор

Степаненко К.А

(подпись)



2024 года