

Акционерное Общество «Технология Здоровья»

Система медицинского контроля

MedControl

по ФПДТ.941119.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

ФПДТ.941119.001 РЭ

версия 3 введена с «01» октября 2024 г.

Москва 2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение	6
1.2 Технические характеристики СМК	8
1.3 Состав СМК.....	17
1.4 Устройство и работа СМК и ее составных частей.....	22
1.5 Маркировка и пломбирование	24
1.6 Упаковка	28
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	30
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	30
2.2 Подготовка СМК к использованию	31
2.3 Использование СМК	35
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
3.1 Общие указания	45
3.2 Меры безопасности	46
3.3 Порядок технического обслуживания СМК и ее составных частей	46
3.4 Проверка работоспособности СМК.....	52
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	55
4.1 Общие указания	55
4.2 Меры безопасности	55
4.3 Замена сетевого шнура.....	55
4.4 Замена плавкого предохранителя.	56
5 ХРАНЕНИЕ	57
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	58
7 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	59
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	61

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ

СМК	– Система медицинского контроля MedControl по ФПДТ.941119.001 ТУ
СМК (СИ)	– Средство медицинского контроля MedControl по ГЛТР.941119.001 ТУ
АД	– Артериальное давление
ЧСС	– Частота сердечных сокращений
ПО	– Программное обеспечение
ЛВС	– Локальная вычислительная сеть
УКЭП	– Усиленная квалифицированная электронная подпись
РП	– Руководство пользователя

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с принципами работы, метрологическими и техническими характеристиками Системы медицинского контроля MedControl по ФПДТ.941119.001 ТУ (далее – СМК) и содержит сведения, необходимые для её правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Настоящее РЭ описывает устройство и принцип работы СМК, содержит функциональные и технические характеристики, порядок технического обслуживания, является инструкцией работника, содержит сведения, необходимые для правильного использования СМК. В РЭ определяются правила доступа к программному обеспечению СМК, описывается процесс эксплуатации, включая прохождение медицинского осмотра и вывод результатов измерений на экран планшета, а при необходимости печать результатов осмотра на бумажном носителе.

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

К работе с СМК допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации в полном объеме.

Производитель: АО «Технология Здоровья»:

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, пом. II; Email: info@hltc.ru; Сайт: <https://hltc.ru/>.

Место производства: ООО «Гардлайнер», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, этаж 2, помещение 1, комнаты 24-25; Email: info@compotrol.ru; Сайт: <http://www.guardliner.ru>.

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

Программное обеспечение, на базе которого работает СМК, включено в Реестр российского программного обеспечения.

Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов приведен в Приложении А.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

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

1.1.2 Рекомендации к применению СМК

1.1.2.1 Показания к применению:

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

1.1.2.2 Противопоказания:

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

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

1.1.3 Потенциальными потребителями (пользователями) СМК могут быть:

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

Информация о потенциальных пользователях:

Пользователи – сотрудники организаций и предприятий, водители, работники на производствах с вредными и опасными условиями труда, проходящие предрейсовый, предсменный, послерейсовый, послесменный контроль состояния здоровья или контроль состояния здоровья в течение рабочего дня (смены).

Пациент – человек, подвергающийся медицинскому обследованию.

Оператор – лицо, работающее с СМК.

Пациент является предполагаемым оператором СМК.

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

1.1.5 Характеристики условий окружающей среды указаны в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура воздуха, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	не более 80 при 25°С	не более 80 при 25°С

Примечание: Метрологические характеристики СМК обеспечиваются только при эксплуатации СМК в указанных условиях эксплуатации.

1.2 Технические характеристики СМК

1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.2.1.1 По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации СМК относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.1.2 По требованиям безопасности СМК представляет собой медицинское изделие класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы.

1.2.1.3 Потенциальный риск медицинского применения СМК относится к классу 2a (медицинские изделия со средней степенью риска) по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.2.1.4 Программное обеспечение СМК соответствует классу безопасности A по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.1.5 По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, СМК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса B. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.1.6 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе СМК, не превышает 65 дБ.

1.2.1.7 Максимальная температура наружных поверхностей СМК, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

1.2.1.8 Электрическое отделение цепей СМК от всех полюсов питающей сети обеспечивается сетевой вилкой в сетевом шнуре и розеточным блоком на задней панели настольного корпуса СМК. Отделение принтера от питающей

сети обеспечивается отключением сетевого адаптера устройства от сетевой розетки.

1.2.1.9 Массогабаритные характеристики компонентов СМК указаны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры настольного корпуса:	
- длина, мм	310 ± 10
- ширина, мм	180 ± 5
- высота, мм	410 ± 5
Габаритные размеры принтера:	
- длина, мм	155 ± 5
- ширина, мм	85 ± 5
- высота, мм	60 ± 5
Масса настольного корпуса, г	$8\,000 \pm 200$
Масса принтера, г	450 ± 50

1.2.1.10 Интервал времени работы СМК (СИ), входящего в состав СМК, без корректировки показаний составляет не менее 12 месяцев. При необходимости повторной корректировки показаний/настройки обратитесь к Изготовителю.

1.2.1.11 Средняя наработка на отказ СМК составляет 8000 часов.

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

1.2.2 Характеристики электропитания.



ОСТОРОЖНО!

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

Электропитание СМК осуществляется от сети переменного тока с напряжением 220В ($\pm 10\%$) и частотой 50Гц ($\pm 5\%$). Максимальная

потребляемая мощность от сети: 40 Вт.

СМК содержит дополнительный источник питания, не обеспечивающий автоматическое поддержание работоспособности СМК. Периодическая проверка или замена дополнительного источника питания не требуется.

СМК не содержит внутри настольного корпуса плавких предохранителей, т.к. внутренние источники питания имеют встроенную защиту от короткого замыкания и перенапряжения.

Электропитание принтера, входящего в комплект поставки, осуществляется:

- от сетевого адаптера питания, идущего в комплекте с принтером, напряжением 9В ($\pm 10\%$) и силой постоянного тока не менее 2А;
- от двух съемных аккумуляторных Li-Po батарей типоразмера 18650, номинальным напряжением 3.7 В (± 0.1 В) и ёмкостью 2000 мАч ($\pm 10\%$).

Максимальная потребляемая мощность принтера: 15 Вт.



ВНИМАНИЕ!

Если принтер не предполагается использовать более 7 дней, то необходимо извлечь из него аккумуляторные батареи для продления срока их службы.

1.2.3 Характеристики экрана планшета указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Размера экрана, дюйм	10.5
Разрешение экрана, точек	1920x1200
Тип сенсорной панели	Ёмкостная

1.2.4 Метрологические характеристики измерителя АД и ЧСС, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	± 5
Разрешающая способность при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	1

1.2.5 Метрологические характеристики бесконтактного измерителя температуры тела, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры тела, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С	$\pm 0,3$
Разрешающая способность при измерении температуры тела, °С	0,1

1.2.6 Метрологические характеристики анализатора массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 6.

Таблица 6

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,00 до 1,70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	$\pm 0,03$ (в диапазоне от 0,00 до 0,30 мг/л включительно)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, %	± 10 (в диапазоне св. 0,30 до 1,70 мг/л)

Разрешающая способность при измерении массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход СМК (СИ): – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
Время установления рабочего режима после включения, с, не более	15
Время отклика после отбора пробы, с, не более	30
Время подготовки к повторному измерению, с, не более	120
Примечание: В СМК программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые отображаются в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л.	

1.2.7 Соединение с ЛВС:



ВНИМАНИЕ!

Подключение СМК к ЛВС, которая включает другие устройства, увеличивает риск несанкционированного доступа к медицинским данным работников.

1.2.7.1 Цель подключения СМК к ЛВС – передача информации о результатах медицинского осмотра.

1.2.7.2 Требования к характеристикам ИТ-сети – пропускная способностью проводного Ethernet соединения или беспроводного Wi-Fi соединения не менее 4 Мбит/с.

1.2.7.3 Требования к конфигурации ИТ-сети – маршрутизация сети должна позволять получить доступ к серверной части СМК; допускается использование Wi-Fi или Ethernet.

1.2.7.4 Технические характеристики сетевого подключения СМК – клиент-серверное взаимодействие на уровне L7 модели OSI с использованием сетевого протокола HTTP с шифрованием (HTTPS).

1.2.7.5 Описание потоков данных – информация о медицинском осмотре, видео осмотра.

1.2.7.6 Перечень опасных ситуаций: временная недоступность сети, нарушение маршрутизации в сети, ограничение доступа к серверу СМК. При возникновении этих ситуаций СМК накапливает информацию для передачи данных при устранении неполадок в сети.

1.2.7.7 Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание СМК, должна принимать следующие меры безопасности для минимизации рисков несанкционированного доступа к медицинским данным работников:

- проводить анализ угроз безопасности информации и оценить их воздействие на конфиденциальность и целостность медицинских данных;
- организовать процесс доступа к СМК только для работников, ознакомленных с эксплуатационной документацией;
- регулярно производить обновление программного обеспечения СМК и оборудования, используемого для организации ЛВС;
- осуществлять мониторинг безопасности ЛВС и своевременное реагирование на инциденты безопасности.

1.2.8 Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости СМК в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 7-10.

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СМК следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	СМК использует радиочастотную энергию только для выполнения

Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	СМК пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
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.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 9 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СМК следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Ур. соотв.	Электромагнитная обстановка - указания

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

Таблица 10 – Значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СМК может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СМК, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

1.2.9 Меры предосторожности и защиты от радиопомех

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

– В состав СМК входит радиочастотный приемопередатчик, который соответствует IEEE 802.15.1. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 2,45 ГГц (полоса частот 2,402 ГГц — 2,48 ГГц), модуляция амплитудная, скорость обмена до 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 2,5 мВт.

1.3 Состав СМК

1.3.1 Состав СМК представлен на рисунке 1.

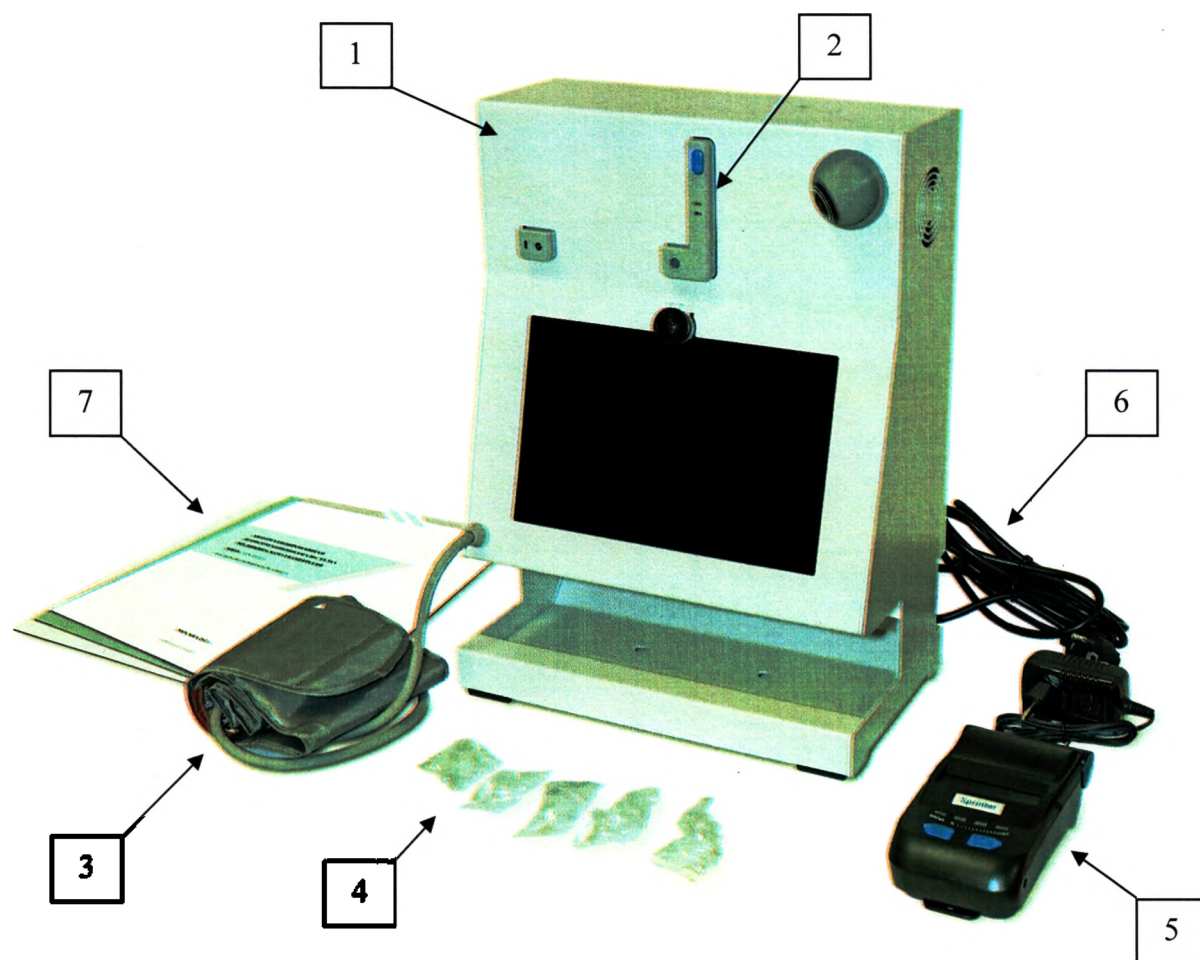


Рисунок 1 – Компоненты СМК

В состав СМК входит:

– **Настольный корпус (1)** – выполнен из металла. Объединяет внутри себя следующие компоненты: СМК (СИ) (2) для измерений и анализа показателей жизнедеятельности человека: ЧСС, АД, температура тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, которое включает в себя: манжету для измерителей артериального давления и частоты пульса (3), одноразовые мундштуки анализатора паров этанола (4), принтер для печати заключения медицинского осмотра (5); планшетный компьютер; USB-концентратор; USB-камера для наблюдения и регистрации выполняемых пользователем действий в процессе медицинского осмотра; считыватель RFID-карт для идентификации пользователя в системе (опционально); датчик

освещенности, влажности и температуры окружающей среды для контроля условий эксплуатации; датчик контроля вскрытия корпуса; плата питания и сопряжения всей периферии корпуса СМК; два разнонаправленных вентилятора для циркуляции воздуха внутри корпуса СМК;

- Сетевой шнур POWER CUBE RPC-186BL XL-PRO (6);
- Эксплуатационная документация (7), включающая: руководство по эксплуатации ФПДТ.941119.001 РЭ; руководство пользователя ПО – Медработник ФПДТ.941119.001 РПМ; руководство пользователя ПО – Клиент ФПДТ.941119.001 РПК; руководство пользователя ПО – Администратор ФПДТ.941119.001 РПА; руководство пользователя ПО – Работник ФПДТ.941119.001 РПР; паспорт ФПДТ.941119.001 ПС.

1.3.2 Описание основных элементов настольного корпуса СМК

Внешний вид и основные элементы настольного корпуса СМК показаны на рисунках 2-3.

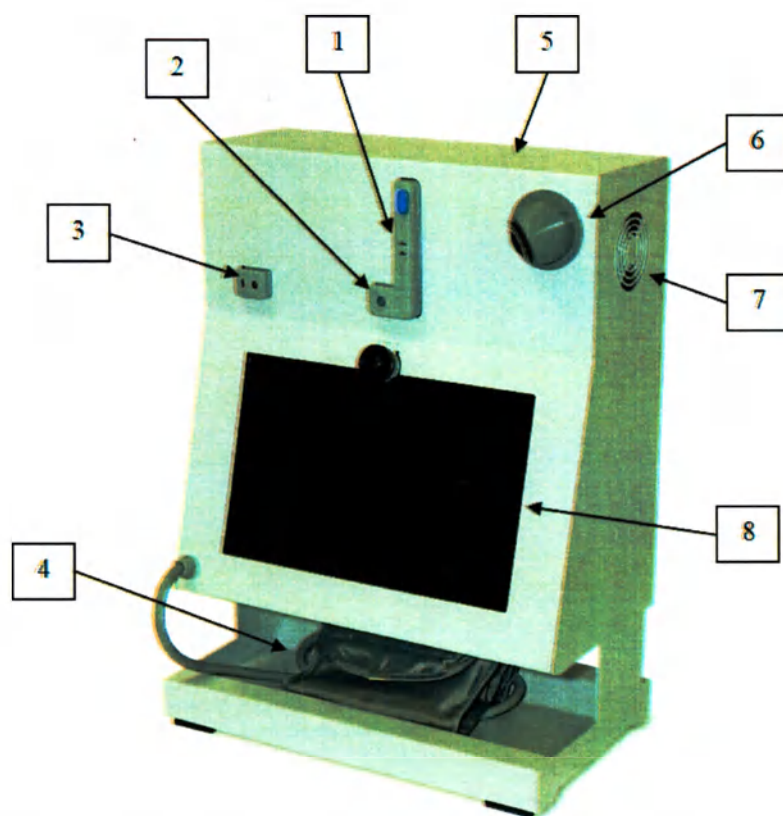


Рисунок 2 – Настольный корпус СМК, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

1. СМК (СИ);
2. Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе СМК (СИ);
3. Канал измерений температуры тела СМК (СИ);
4. Манжета компрессионная канала измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений СМК (СИ);
5. Датчик освещенности;
6. USB-камера;
7. Вентилятор;
8. Планшет.

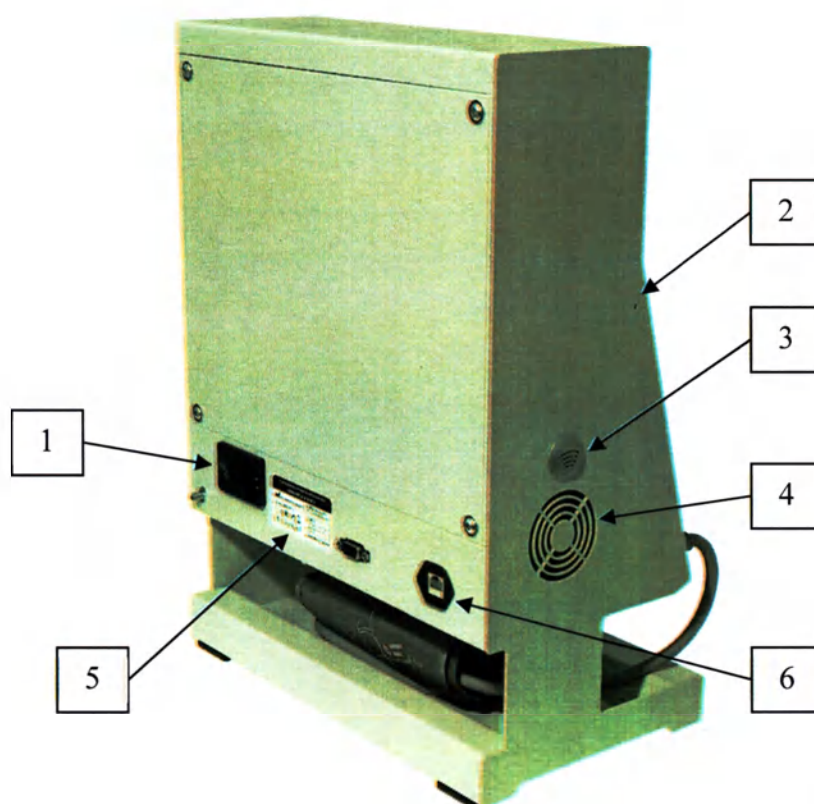


Рисунок 3 – Настольный корпус СМК, вид сзади

На рисунке введены обозначения:

1. Розеточный блок с выключателем электропитания и предохранителем.
2. Технологическое отверстие для включения планшета;

3. Считыватель RFID-карт;
4. Вентилятор;
5. Этикетка с маркировкой;
6. Ethernet-разъем (RJ-45).

Рабочими частями СМК являются сенсорный дисплей планшета, одноразовый мундштук для измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и манжета компрессионная для измерений артериального давления и частоты пульса.

1.3.3 Материалы, применяемые при изготовлении СМК, указаны в таблице 11.

Таблица 11

Часть СМК	Материалы изготовления
Корпус настольный	Сталь 08пс (ГОСТ 1050-2013), окрашенная светло-серой эпоксидно-полиэфирной порошковой краской RAL 7035
Экран планшета	Стекло марки 9H Glass Premium Tempered производства «Asahi Glass» (Япония)
Корпус прибора СМК (СИ)	Полипропилен марки Армлен ПП ТМ 15-1АП (ТУ 2243-013-11378612-2010) Производитель: НПП "ПОЛИПЛАСТИК" (Россия)
Манжета компрессионная НЕМ-RML30 (Omron) РУ ФСЗ 2012/12499 от 18.09.2012	Нейлон
Мундштук	Полипропилен марки PP H270 FF (ТУ 2211-103-70353562-2010, Россия)
Принтер	ABS пластик марки NoBrand Производитель: «HSPOS TECHNOLOGY LIMITED» (Китай)

Материалы корпуса настольного, экрана планшета, корпуса прибора СМК (СИ), манжеты компрессионной, принтера имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

Наружные поверхности СМК устойчивы к многократной очистке и дезинфекции согласно п. 3.3.2 настоящего РЭ. Все части СМК, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, покрыты защитными лакокрасочными покрытиями.

1.4 Устройство и работа СМК и ее составных частей

1.4.1 Функциональные характеристики СМК

Функциональные характеристики СМК позволяют выполнять:

- аутентификацию работника;
- выбор типа медицинского осмотра;
- сбор анамнеза общего характера о состоянии и самочувствии работника. Сбор жалоб общего характера производится путем сбора ответов на вопросы, предлагаемые пользовательским интерфейсом ПО;
- неинвазивное измерение артериального давления на периферических артериях, измерение частоты пульса;
- измерение температуры кожного покрова (общая термометрия);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- отображение результатов измерений;
- направление результатов медицинских осмотров медицинскому работнику для вынесения медицинского заключения в форме электронного документа и его подписания УКЭП медицинского работника;
- печать результатов заключения по медицинскому осмотру на бумажном носителе;
- контроль условий эксплуатации СМК;
- контроль места проведения медицинского осмотра (текущего местонахождения СМК);
- контроль целостности корпуса и программного обеспечения СМК.

– хранение не менее 30 суток информации о результатах проведенных измерений с использованием СМК, а также результатах медицинского осмотра.

1.4.2 Функциональные характеристики СМК доступные пациенту:

- аутентификация работника;
- выбор типа медицинского осмотра;
- сбор жалоб посредством интерактивного теста-опросника путем сбора ответов на вопросы, предлагаемых интерфейсом СМК;
- измерение артериального давления на периферических артериях, измерение частоты пульса;
- измерение температуры тела (общая термометрия);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;

Все перечисленные функции пациент может использовать безопасно.

1.4.3 Функциональное назначение и описании изделий, входящих в состав СМК:

1.4.3.1 Корпус настольный – металлический корпус, предназначен для стационарного размещения СМК и его компонентов для удобного пользования.

1.4.3.2 Планшет – устройство для управления процессом прохождения медицинского осмотра, сбора и отображения информации.

1.4.3.3 USB-концентратор – предназначен для подключения USB периферийных устройств к Планшету.

1.4.3.4 USB-камера – предназначена для наблюдения за пользователем и регистрации выполняемых им действий в процессе медицинского осмотра.

1.4.3.5 Считыватель RFID-карт – предназначен для идентификации пользователя в системе.

1.4.3.6 Датчик освещенности, влажности и температуры – предназначены для контроля условий эксплуатации СМК.

1.4.3.7 Датчик вскрытия корпуса – предназначен для фиксации признака вскрытия корпуса СМК.

1.4.3.8 Плата питания и сопряжения – предназначена для питания и сбора данных периферии, входящей в состав настольного корпуса СМК.

1.4.3.9 Вентилятор – предназначен для обеспечения циркуляции воздуха внутри настольного корпуса СМК.

1.4.3.10 Сетевой шнур – предназначен для подключения СМК к питающей сети.

1.4.3.11 СМК (СИ) – автоматизированная измерительная система, состоящая из канала измерения температуры тела, канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, канала измерений артериального давления и частоты пульса.

1.4.3.12 Манжета компрессионная НЕМ-RML30 (Omron) – манжета для неинвазивных измерений артериального давления и частоты пульса, предназначена для фиксации на руке, с последующей равномерной компрессией/декомпрессией конечности во время измерений.

1.4.3.13 Мундштук одноразовый – одноразовая насадка, применяемая из санитарно-гигиенических предосторожностей в режиме измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

1.4.3.14 Принтер Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth) – предназначен для печати заключения медицинского осмотра на бумажном носителе.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка СМК производится посредством размещения самоклеющихся этикеток на поверхности корпуса.

1.5.1.1 Этикетка с маркировкой, расположенная на задней стенке настольного корпуса СМК, содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер СМК по нумерации предприятия-изготовителя;

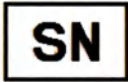
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- месяц, год изготовления;
- номинальное значение входного напряжения питания в вольтах;
- частота сети электропитания в герцах;
- максимальная потребляемая мощность в ваттах;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Защитное заземление (земля)»;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Радиочастотный передатчик»;
- символ «Прочитать эксплуатационную документацию».
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России»;
- знак утверждения типа средств измерений (наносится после утверждения типа средства измерений и утверждения описания типа средств измерений).

1.5.1.2 Символы и знаки, расположенные на поверхности корпуса СМК в местах, требующих внимания или в местах расположения основных элементов СМК:

- знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- знак безопасности «Осторожно! Высокое напряжение!»;
- места расположения нажимных кнопок;
- место расположения канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- место расположения канала измерений АД и ЧСС;
- место расположения канала измерений температуры;
- место расположения считывателя.

1.5.2 Условные обозначения дополнительных символов и знаков указаны в таблице 12.

Таблица 12 – Маркировка СМК

Наименование символа	Обозначение символа
Символы и знаки на этикетке с маркировкой, расположенной на задней стенке настольного корпуса СМК	
Изделие с рабочей частью типа В	
Заводской номер (обязательная маркировка)	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Инструкция по эксплуатации	
Символ изготовителя	
Защитное заземление (земля)	
Дата изготовления (обязательная маркировка)	
Не разбирать	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	
Не ударять	

Продолжение таблицы 12

Содержит радиочастотный передатчик	
Знак утверждения типа средств измерений	
Символы и знаки, расположенные на поверхности корпуса СМК в местах, требующих внимания или в местах расположения основных элементов СМК	
Выполнение инструкции по эксплуатации	
Осторожно! Высокое напряжение!	
Нажимная кнопка без фиксации положения	
Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	
Канал измерений АД и ЧСС	
Канал измерений температуры	
Считыватель	

1.5.3 На манжету измерителя давления должна быть нанесена маркировка центра пневмокамеры, указывающая правильное положение манжеты над артерией.

1.5.4 На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительный и информационные надписи и манипуляционные знаки согласно таблице 13.

Таблица 13

Информация	Символ
«Хрупкое. Осторожно»	
«Беречь от влаги»	
«Верх»	
«Хранить вдали от источников тепла»	
«Температурный диапазон»	
«Предел по количеству ярусов в штабеле»	

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковывание должно производиться в специально оборудованных помещениях при температуре от +1 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при отсутствии в окружающей среде агрессивных примесей.

1.6.2 Каждая СМК должна быть уложена в транспортную упаковку (она же потребительская), представляющую собой ящик из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901 или насыпным пенопластовым наполнителем

1.6.3 В ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СМК;
- подписи (штампы) упаковщика;

– дата упаковывания.

1.6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки, а пакет уложен под крышку транспортного ящика.

1.6.5 Допускается замена материалов, применяемых при упаковке, на равноценные. Комплектующие СМК могут упаковываться иными способами упаковки, обеспечивающими защиту комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

**ВНИМАНИЕ!**

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

- используйте СМК по назначению в соответствии с настоящим РЭ;
- используйте СМК в условиях эксплуатации, согласно п. 1.1.5 настоящего РЭ;
- не подвергайте СМК механическим воздействиям и не используйте её в случае повреждения;
- во время эксплуатации исключайте одновременного касания корпуса СМК и открытых металлических частей других изделий, подключённых к сети электропитания;
- не используйте измеритель температуры, входящий в состав СМК, для измерения очень высоких температур (выше 42°C), при очень высокой влажности (выше 80%) или прямом солнечном освещении;
- не храните и не используйте СМК в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами;
- не храните и не используйте СМК в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы СМК;
- не подвергайте измеритель массовой концентрации паров этанола воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика;
- перед использованием СМК для измерения АД во время беременности,

включая презклампсию, при аритмии или атеросклерозе, – проконсультируйтесь с лечащим врачом;

– не используйте СМК для измерения давления на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение;

– перед использованием СМК в качестве измерителя артериального давления на руке с артериовенозным шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.

– не используйте СМК в среде с повышенным содержанием кислорода.



ВНИМАНИЕ!

Модификация СМК не допускается!

2.2 Подготовка СМК к использованию

2.2.1 В системе предусмотрены следующие роли. Один человек может выполнять только одну роль.

Администратор – сотрудник производителя, осуществляющий настройку системы и регистрацию в ней медицинских изделий, компаний, работники которых проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий, а также медицинских работников медицинских организаций, которые уполномочены проводят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий.

Клиент – юридическое лицо / индивидуальный предприниматель, чьи работники проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Клиент может регистрирует в системе своих работников

Пользователь (также работник) – сотрудник работодателя, которые проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Основная задача работника – пройти медицинский осмотр и получить по нему заключение.

Медицинский работник – сотрудник медицинской организации, которая проводит медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Основная задача медицинского работника – выдать заключение по

результатам медицинского осмотра.

2.2.2 Перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с настоящим РЭ и РП, соответствующим роли:
 - РП – Работник ФПДТ.941119.001 РПР;
 - РП – Медработник ФПДТ.941119.001 РПМ;
 - РП – Клиент ФПДТ.941119.001 РПК;
 - РП – Администратор ФПДТ.941119.001 РПА.
- Подключить к разъему на задней стороне настольного корпуса СМК сетевой шнур и вставить его в розетку;
- Расположить СМК на горизонтальной поверхности таким образом, чтобы во время работы не было трудностей с доступом к сетевому шнуру.
- Перевести выключатель электропитания, расположенный на задней стороне корпуса, в положение «I». После включения электропитания зеленый индикатор, расположенный на СМК (СИ) (рисунок 4), должен мигать.
- Включить СМК (СИ) удержанием кнопки управления до постоянного горения зеленого и мигания синего индикатора.



Рисунок 4

- Включить планшетный компьютер. Для этого необходимо вставить тонкий предмет, например, специальную скрепку в технологическое отверстие на левой стороне корпуса СМК (рисунок 5), слегка надавить и удерживать до включения экрана планшета на передней панели корпуса.

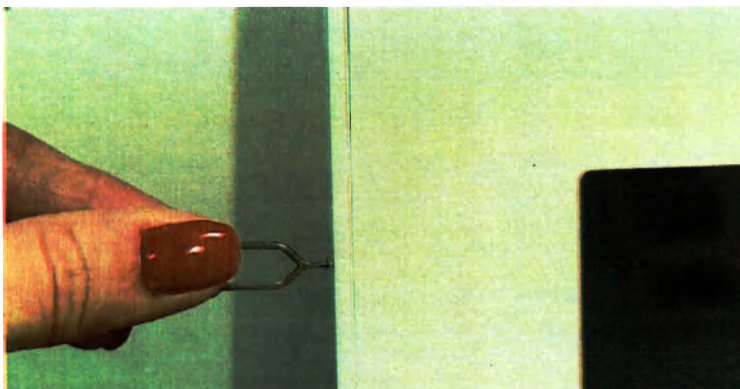


Рисунок 5 - Включение планшета

– Подключить СМК к сети Wi-Fi или осуществить подключение по Ethernet-каналу, вставив кабель в соответствующий разъем на задней стороне корпуса. Для подключения к сети Wi-Fi перейдите в «Настройки», нажав на соответствующую кнопку в правом верхнем углу главного экрана (рисунок 6), выберите пункт «Wi-Fi» (рисунок 7) и подключитесь к доступной Wi-Fi сети.



Рисунок 6



Рисунок 7

– Запустите приложение «MedControl»;

– Войдите под сервисной учетной записью (рисунок 8) используя логин/пароль (предоставляется по запросу администратора).

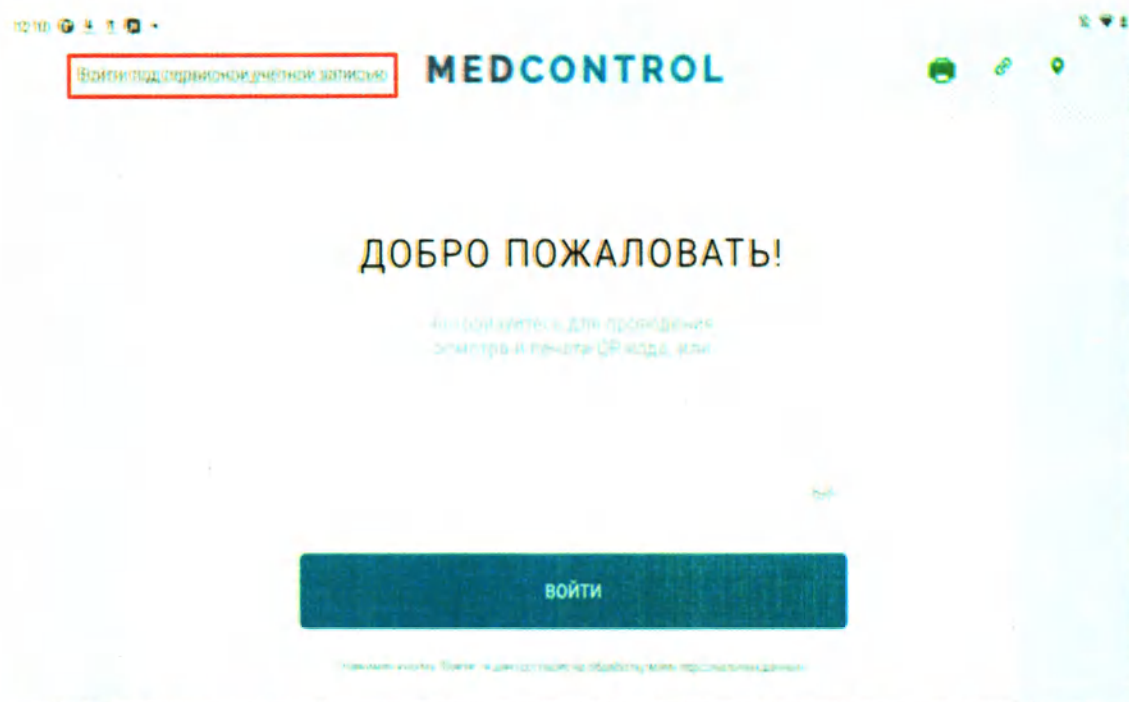


Рисунок 8

– В открывшемся окне сервисной учетной записи последовательно нажмите на кнопку «Подключить» в разделе «Подключение к устройству» и «Подключите принтер» (рисунок 9). После подключения СМК (СИ) синий индикатор на передней панели должен постоянно гореть.



Рисунок 9 – Подключение СМК и принтера

– При успешном подключении устройств иконки в верхнем правом углу

экрана изменят свой цвет на зеленый, а кнопки подключения на серый (рисунок 10).



Рисунок 10

Примечание



Принтер подключается к приложению по Bluetooth. Приложение выбирает первый доступный принтер. Если вы настраиваете несколько СМК одновременно, рекомендуется отключить все, а затем подключать их по одному, чтобы избежать случайного подключения «другой» СМК к принтеру в процессе настройки.

– По окончании подключения устройств выйдите из сервисной учетной записи нажатием строки «Выйти из сервисной учетной записи» в верхнем левом углу.

2.3 Использование СМК

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

Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

Установка мундштука:

– откройте нижнюю часть упаковки. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с участка, контактирующего со ртом, пока мундштук не

будет правильно установлен в СМК;

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

2.3.1 Авторизация работника

Для входа в личный кабинет работник может использовать три способа авторизации:

- Email/пароль;
- Номер телефона/пароль;
- Табельный номер/пароль;
- с помощью RFID-карты.

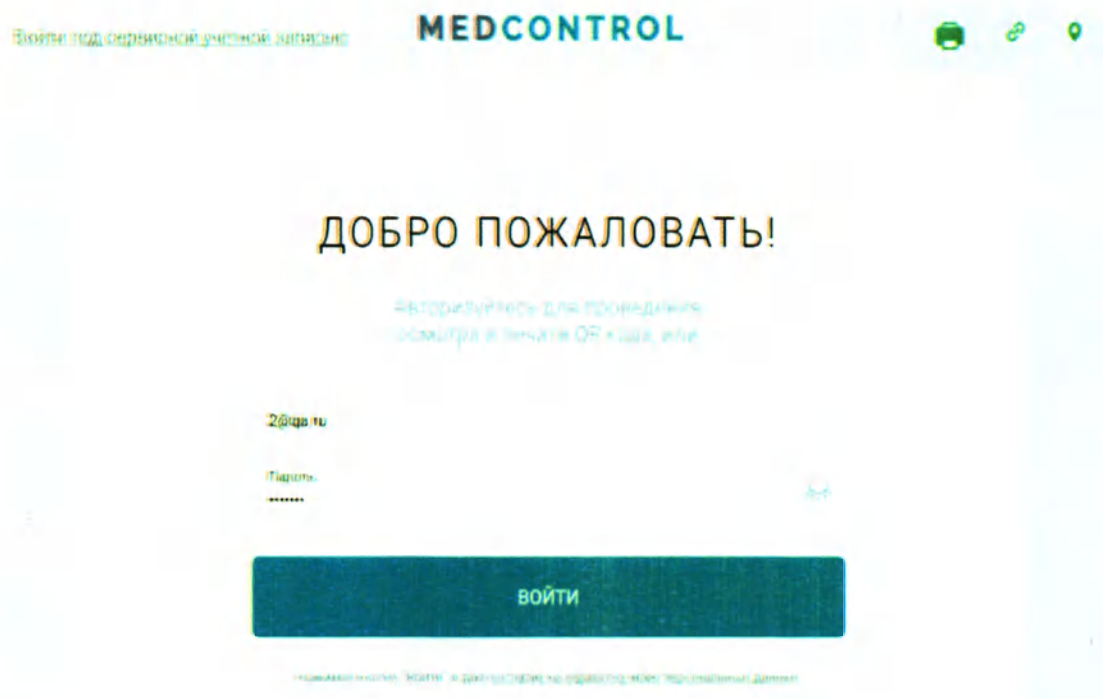


Рисунок 11 – Окно авторизации

После входа в систему пользователь должен подтвердить свое согласие с условиями Пользовательского соглашения, как показано на рисунке 12.

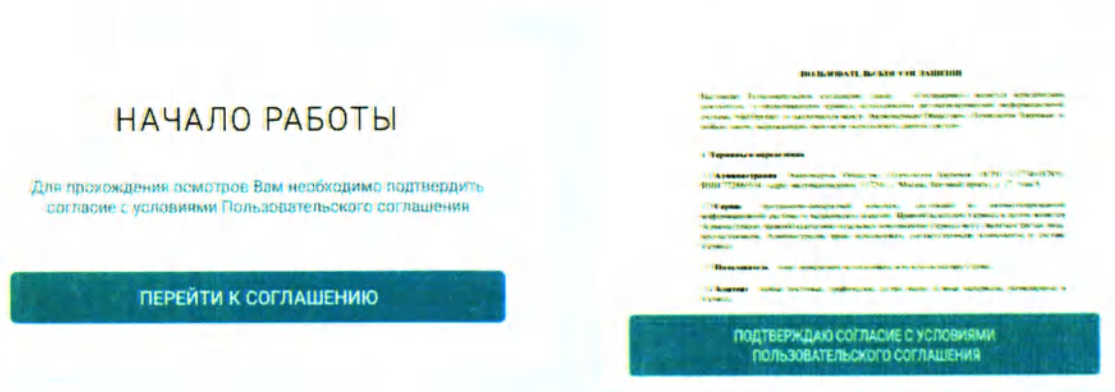


Рисунок 12 – Подтверждение пользовательского соглашения

2.3.2 Добавление фото и образца подписи пользователя

После входа в систему пользователь должен загрузить в личный кабинет свое фото (рисунок 13) и подпись (рисунок 14).

Для загрузки фото нужно нажать кнопку 



Рисунок 13 – Добавление фото

Войти под сервисной учетной записью

MEDCONTROL



ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ!

Для продолжения добавьте фотографию и подпись



Корженев Виталий
Николаевич

korjenev.vit@gmail.com

+7 988 568 54 56



ЗАВЕРШИТЬ

Рисунок 14 – Добавление подписи

При следующем осмотре может потребоваться повторная загрузка фотографии в личный кабинет, если работодатель удалил фото или образец подписи пользователя либо если фотография выполнена некачественно. После введения логина пользователь может добавить свою RFID-карту в личный кабинет (рисунок 15).

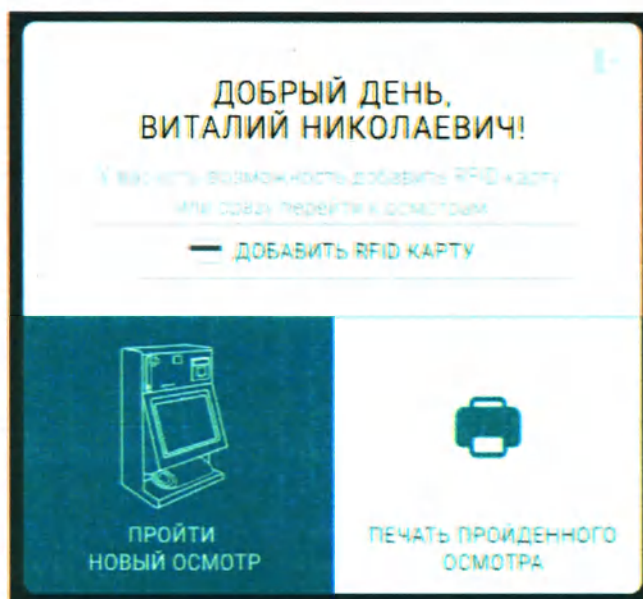


Рисунок 15 – Добавление RFID карты

2.3.3 Прохождение осмотра

Перед началом осмотра на экране появится окно, как показано на рисунке 16, где нужно нажать кнопку «Начать осмотр».

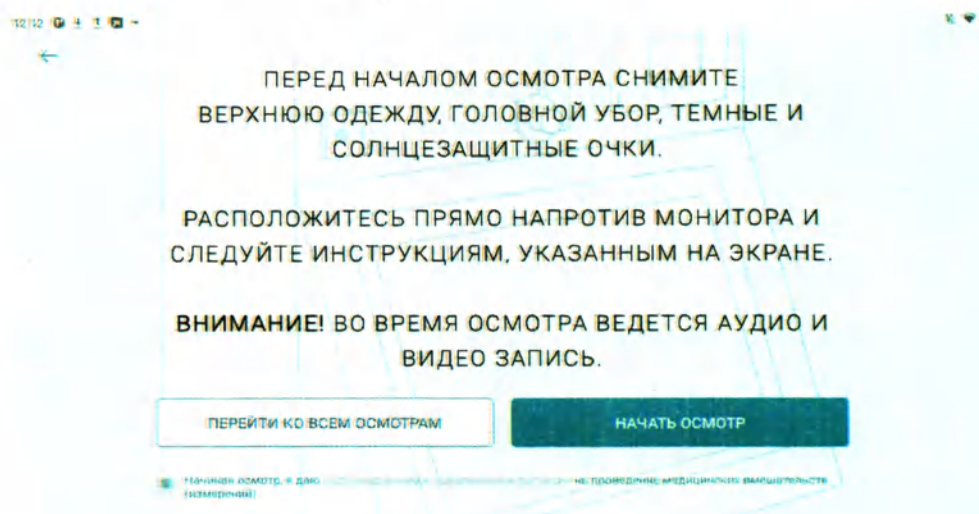


Рисунок 16 – Окно начала прохождения осмотра

Далее необходимо выбрать тип осмотра (рисунок 17):

- предрейсовый;
- послерейсовый;
- предсменный;
- послесменный;
- текущий;
- профилактический.

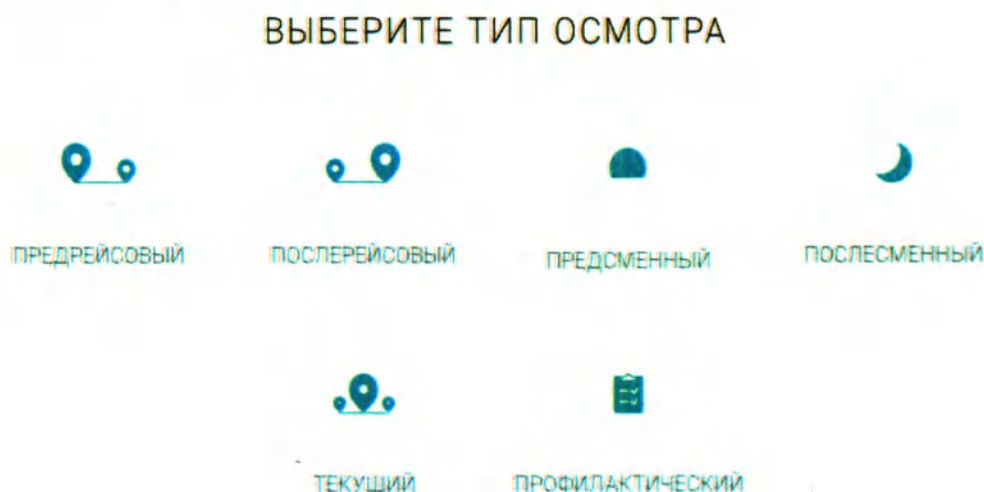


Рисунок 17 – Выбор типа осмотра

Пройти опрос и сбор жалоб (рисунок 18)

ВЫСПАЛИСЬ ЛИ ВЫ ПЕРЕД РАБОЧЕЙ СМЕНОЙ?

ЕСТЬ ЛИ У ВАС ЖАЛОБЫ НА САМОЧУВСТВИЕ?

УКАЖИТЕ ЧТО ВАС БЕСПОКОИТ?

ОБЩЕЕ НЕДОМОГАНИЕ	СЛАБОСТЬ	ГОЛОВОКРУЖЕНИЕ
ГОЛОВНАЯ БОЛЬ	БОЛЬ В ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ	БОЛЬ В ОБЛАСТИ СЕРДЦА
НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА (ПЕРЕБОИ)	БОЛЬ В ЖИВОТЕ	РАССТРОЙСТВО ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ
СУСТАВНАЯ БОЛЬ	ЗУБНАЯ БОЛЬ	КАШЕЛЬ, ОДЫШКА

Рисунок 18 – Опрос и сбор жалоб

Далее, следуя подсказкам на экране планшета, необходимо выполнить следующие измерения:

- артериального давления и частоты пульса (рисунок 19);
- температуры тела (рисунок 20);
- массовой концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе (рисунок 21).



Рисунок 19 – Измерение артериального давления и частоты пульса



Рисунок 20 – Измерение температуры тела



Рисунок 21 – Измерение концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе

Результаты пройденного осмотра необходимо заверить графической подписью на экране монитора. Если подпись неудачная, ее можно удалить, нажав на соответствующую пиктограмму (), и подписаться заново (рисунок 22).



Рисунок 22 – Подпись и завершение осмотра

2.3.4 Просмотр «журнала осмотров»

Для доступа к журналу осмотров необходимо выбрать соответствующий раздел слева на нижней панели экрана СМК. Завершенные и незавершенные осмотры отображаются в одноименном разделе журнала осмотров. Для просмотра всех пройденных осмотров необходимо выбрать опцию «Все». (рисунок 23).



Рисунок 23 – Журнал осмотров

2.3.5 Печать результатов осмотра

После получения положительного заключения по итогам медицинского осмотра пользователь может напечатать талон на принтере (рисунок 24).



Рисунок 24 – Печать результатов осмотра

2.3.6 Завершение работы

Для завершения работы необходимо выполнить следующие действия:

- Выключить планшетный компьютер. Для этого вставьте тонкий предмет, например, специальную скрепку в технологическое отверстие на левой стороне корпуса СМК (рисунок 4) и слегка надавите до появления меню завершения работы.
- Выключить СМК (СИ) удержанием кнопки управления до выключения синего индикатора.
- Перевести выключатель на корпусе СМК в положение «О» (Выключено).
- Отключить сетевой шнур от сети электропитания.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания



ВНИМАНИЕ!

Отсутствие регулярного технического обслуживания СМК может привести к сбоям в работе оборудования и создать угрозу для здоровья пациента.

Недопустимо выполнять техническое обслуживание во время использования СМК.

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

Проведение технического обслуживания пациентом запрещено.

Все части СМК не должны подвергаться техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

Техническое обслуживание СМК должно производиться квалифицированным техническим персоналом и включать в себя:

- Внешний осмотр СМК;
- Очистку и дезинфекцию внешних поверхностей СМК;
- Заправку принтера бумажной лентой по мере её расходования;
- Поверку каналов измерений СМК.

Аккумуляторы принтера и планшета не требуют технического обслуживания силами обслуживающего персонала.

В случае износа аккумуляторов принтера (не держат заряд необходимое время) допускается их замена силами технического персонала новыми с идентичными характеристиками.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная замена аккумуляторных батарей (например, обратная полярность) принтера может привести к опасной ситуации.

3.2 Меры безопасности

Правила предосторожности, которые должны быть соблюдены при проведении технического обслуживания СМК, приведены отдельно для каждого вида работ в п. 3.3 настоящего РЭ.

3.3 Порядок технического обслуживания СМК и ее составных частей

3.3.1 Внешний осмотр СМК производится перед началом использования, после каждых 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре СМК выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствует требованиям;
- убедитесь в наличии всех крепежных элементов;
- осмотрите СМК и его компоненты на наличие механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.п.;
- осмотрите сетевой шнур, идущий в комплекте поставки, на повреждения и убедитесь, что его изоляция не повреждена.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте СМК и ее комплектующие при наличии каких-либо повреждений, отсутствии крепежных элементов, нарушении пломбирования или ошибок в его работе – это может являться причиной неверных показаний и неправильной работы программного обеспечения.

3.3.2 Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой или дезинфекцией СМК обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки.

При проведении очистки или дезинфекции можно повредить СМК. Выполняйте очистку и дезинфекцию аккуратно.

Поверхности СМК и его компонентов необходимо очищать от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

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

Очистку СМК необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается обрабатывать поверхности СМК спиртосодержащими средствами.

Очистку СМК выполняйте в следующей последовательности:

- отключите СМК и отсоедините ее от сети электропитания;
- очистите экран и внешние поверхности корпуса СМК мягкой чистой слегка влажной салфеткой, смоченной 0,5% раствором моющего средства. При протирке внешних поверхностей СМК не допускайте протекание жидкости в щели корпуса;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой чистой тканью;
- высушите СМК в вентилируемом помещении;

Дезинфекции подвергаются поверхности СМК и ее компонентов, контактируемые с пациентом, после каждого проведения осмотра пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Использованные одноразовые мундштуки, применяемые при алкометрии, дезинфекции не подвергаются и утилизируются после применения, согласно п.7.5 настоящего РЭ.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираaniem наружных поверхностей СМК мягким слегка влажным материалом (бязь, микроволокно), смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644.

Дезинфекцию и очистку манжеты компрессионной для измерителей артериального давления и частоты пульса проводят согласно сопроводительной документации, идущей в комплекте поставки с манжетой.

СМК и её компоненты не предназначены для стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

После очистки или дезинфекции не подключайте сетевой шнур к розетке и не включайте СМК до полного высыхания.

3.3.3 Заправка принтера бумажной лентой осуществляется согласно сопроводительной документации, идущей в комплекте с принтером.

3.3.4 Поверка каналов измерений СМК производится один раз в год. Для проведения корректировки показаний датчиков (калибровки) по результатам поверки обращаться к изготовителю СМК.

Для проведения поверки каналов измерений необходимо подготовить СМК к работе согласно п.2.2.2 настоящего РЭ и перейти в специальный сервисный режим, в котором производится измерение давления воздуха в манжете; измерение частоты пульса; измерение температуры поверхности объекта без учета поправок на температуру тела человека; измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Переход в сервисный режим осуществляется через сервисную учетную запись (рисунок 8). После входа в сервисную учетную запись необходимо отключиться от СМК (СИ) нажатием кнопки «Отключить» в разделе «Подключение к устройству» и внизу экрана нажать на надпись «Сервисный режим» (рисунок 25).



Рисунок 25 – Вход в сервисный режим.

После перехода в сервисный режим откроется окно «Поиск устройств», в котором необходимо произвести поиск и подключиться к СМК (СИ), установленному в настольном корпусе. Для этого нажмите кнопку «Поиск» и после нахождения устройства, нажмите на него (рисунок 26). В открывшемся диалоговом окне подтвердите подключение к выбранному устройству.

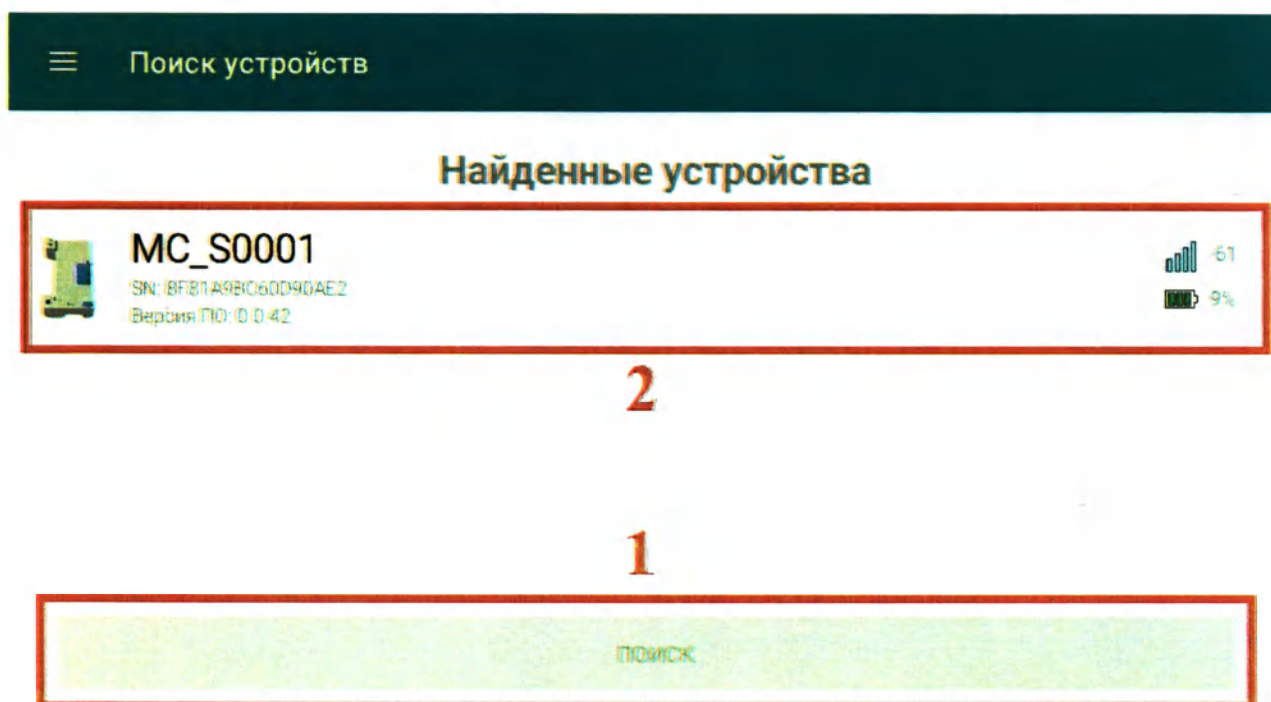


Рисунок 26 – Подключение к СМК (СИ).

Далее необходимо подготовить средства измерений и вспомогательное оборудование, согласно методике поверки, и в открывшемся окне «Поверка каналов измерений» (рисунок 27) нажать на кнопку «Старт» выбранного канала измерений. После запуска измерения текст кнопки изменится на «Стоп», а результат измерений будет отображаться слева от кнопки.



Рисунок 27 - Окно поверки каналов измерений СМК

После завершения поверки каналов измерений необходимо закрыть окно «Поверка каналов измерений», вернуться в сервисную учетную запись, и произвести подключение СМК (СИ) нажатием кнопки «Подключить» в разделе «Подключение к устройству» (рисунок 9).

Примечание: для удобства проведения поверки каналов измерений СМК, допускается извлечение СМК (СИ) из настольного корпуса.

Для извлечения СМК (СИ) из настольного корпуса необходимо произвести следующие действия:

- завершить работу СМК согласно п.2.3.6 настоящего РЭ.
- снять заднюю стенку настольного корпуса СМК открутив 4 винта, указанных на рисунке 28.

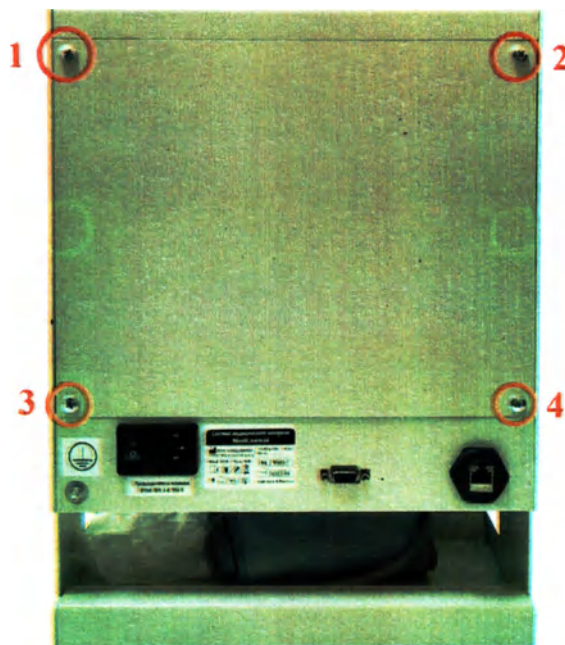


Рисунок 28 – Снятие задней стенки настольного корпуса.

- открутить 2 гайки фиксирующих прижимную планку СМК (СИ) и снять её (рисунок 29).
- отсоединить воздушный шланг манжеты компрессионной и кабель питания СМК (СИ) (рисунок 29).
- извлечь СМК (СИ) из настольного корпуса.



Рисунок 29 – снятие прижимной планки, воздушного шланга и кабеля питания СМК (СИ).

После поверки каналов измерений необходимо собрать СМК в обратной последовательности.

3.4 Проверка работоспособности СМК

3.4.1 Для проверки работоспособности СМК необходимо:

- Подготовить СМК к использованию согласно п. 2.2 настоящего РЭ.
- Авторизоваться в личном кабинете согласно п. 2.3.1 настоящего РЭ.
- Пройти медицинский осмотр согласно п. 2.3.3 настоящего РЭ.
- Распечатать результат осмотра согласно п. 2.3.5 настоящего РЭ.
- Завершить работу СМК согласно п. 2.3.6 настоящего РЭ.

Возможные ошибки/неисправности в работе СМК, возникающие в ходе вышеописанных действий, и способы их устранения приведены в таблице 13.

Таблица 13

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Планшет не включается при нажатии на кнопку в технологическом отверстии на левой стороне корпуса СМК	1. Нет питания СМК. 2. Планшет неисправен.	1. Проверьте подключение кабеля питания к СМК и положение выключателя электропитания. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
СМК (СИ) не включается при нажатии на кнопку управления, индикация отсутствует	1. Нет питания СМК (СИ). 2. СМК (СИ) неисправен.	1. Проверьте подключение кабеля питания к СМК и положение выключателя электропитания. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Не удастся подключиться к СМК (СИ) в окне сервисной учетной записи.	1. СМК (СИ) не включен. 2. СМК (СИ) или планшет неисправны.	1. Включите СМК (СИ) согласно п.2.2 настоящего РЭ и убедитесь в мигании синего индикатора. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.

Продолжение таблицы 13

Принтер не подключается в окне сервисной учетной записи.	1. Принтер не включен. 2. Принтер уже подключен к другой СМК. 3. Принтер неисправен.	1. Обратитесь к эксплуатационной документации принтера для уточнения процедуры включения. 2. СМК выбирает первый доступный принтер и подключается к нему. Если одновременно настраиваются несколько СМК, то рекомендуется отключить все принтеры, а затем подключать их по одному. 3. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Принтер не включается	1. Аккумулятор принтера полностью разряжен из-за длительного хранения. 2. Принтер неисправен.	1. Зарядите аккумулятор принтера с помощью сетевого адаптера питания, идущего в комплекте поставки принтера. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Принтер не печатает заключение медосмотра на бумажном носителе.	1. Принтер не подключен. 2. В принтере закончилась бумажная лента. 3. Принтер неисправен.	1. Подключите принтер к СМК согласно настоящему РЭ. 2. Заправьте принтер бумажной лентой согласно п.3.3.3 настоящего РЭ. 3. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Сразу после запуска измерений показателей жизнедеятельности на экране отображается «Ошибка измерения»	Канал измерений неисправен.	1. Повторите измерение. 2. При возобновлении ошибки обратитесь к изготовителю.

Продолжение таблицы 13

Во время измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе на экране планшета отображается сообщение «Ошибка измерения»	Параметры подаваемой пробы ниже допустимых значений, указанных в п. 1.2.6 настоящего РЭ	1. Повторите тест с соблюдением параметров, указанных в п. 1.2.6 настоящего РЭ. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена
--	---	--

В случае появления других ошибок в ПО при эксплуатации СМК обратитесь к соответствующему РП или изготовителю.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт СМК производится квалифицированным обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт СМК при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться сетевой шнур и плавкий предохранитель. При возникновении других неисправностей необходимо незамедлительно сообщить специалистам предприятия-изготовителя.

Изготовитель по запросу предоставит сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены заменяемых частей СМК.

Запрещается самостоятельно вскрывать корпус и производить ремонт СМК без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия корпуса СМК и (или) наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ и Паспортом на СМК.

4.2 Меры безопасности

Правила предосторожности, которые должны быть соблюдены при проведении ремонта, приведены отдельно для каждого вида работ в п. 4.3, п. 4.4 настоящего РЭ.

4.3 Замена сетевого шнура.



ВНИМАНИЕ!

Перед заменой сетевого шнура убедитесь, что его вилка вынута из розетки.

Сетевой шнур питания съемный. Для замены необходимо отсоединить его от розеточного блока на задней панели настольного корпуса СМК. Затем

подготовьте и проверьте новый сетевой шнур на предмет видимых повреждений или нарушения изоляции. После проверки подсоедините новый сетевой шнур к розеточному блоку на задней панели настольного корпуса системы медицинского контроля.

4.4 Замена плавкого предохранителя.

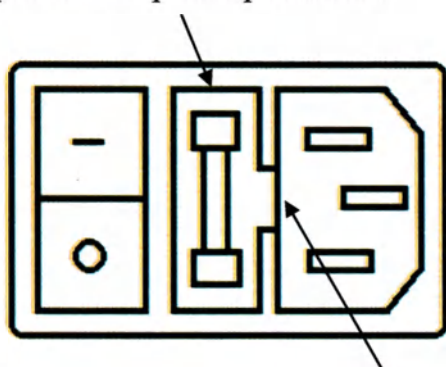


ВНИМАНИЕ!

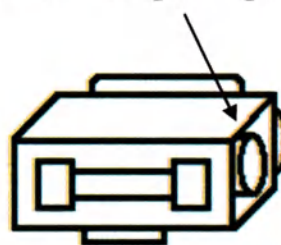
Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь, что СМК выключена и сетевой шнур вынут из розеточного блока на задней панели СМК.

На задней панели настольного корпуса СМК расположен розеточный блок с выключателем электропитания и предохранителем. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя. Для этого вставьте отвертку в паз (рисунок 25) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель. После замены предохранителя верните держатель предохранителя на место.

Держатель предохранителя



Запасной предохранитель



Паз для извлечения держателя предохранителя

Рисунок 25

5 ХРАНЕНИЕ

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

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

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

5.4 При консервации СМК на упаковку должна наноситься надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения) в месте, свободном от транспортной маркировки.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

6.3 Условия транспортирования СМК крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

7 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 При производстве СМК опасные отходы или стоки не образуются, продукция не является источником вредных факторов для окружающей среды.

7.2 Приборы и материалы, используемые при изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

7.3 По истечении срока службы СМК запрещено выбрасывать как бытовой мусор, медицинское изделие подлежит утилизации путем разборки с соблюдением правил безопасности по ГОСТ 12.2.007.0.

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684, относятся:

- к классу А – СМК, за исключением мундштука одноразового (использованного) и электрохимического датчика измерений алкоголя;
- к классу Б – мундштук одноразовый;
- к классу Г – электрохимический датчик измерений алкоголя.

7.4 Отходы класса А, Б и Г утилизируются в соответствии с правилами, установленным СанПиН 2.1.3684.

7.5 Утилизация покупных изделий, входящих в комплект поставки СМК, должна проводиться в соответствии с требованиями производителя.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие СМК требованиям ФПДТ.941119.001 ТУ при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации СМК составляет 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя

8.3 Изготовитель в течение гарантийного срока устранит дефекты или безвозмездно заменит вышедший из строя СМК и его комплектующие, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.4 Гарантийное обслуживание не производится:

- при наличии на корпусе СМК следов механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.п.;
- при наличии данных в памяти СМК о вскрытии корпуса, следов попыток ремонта вне предприятия-изготовителя;
- при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на СМК агрессивных сред;
- в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации СМК, предусмотренных правилами, изложенными в настоящем РЭ.

8.5 Послегарантийное обслуживание должно производиться на предприятии-изготовителе.

8.6 Контактные данные предприятия-изготовителя: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, пом. II, тел. +7 (495) 120-23-43, Email: info@hltc.ru; Сайт: <https://hltc.ru/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов****Таблица А.1**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 54794-2011	Анализаторы паров этанола. Общие технические условия.
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Продолжение таблицы А1

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение	6
1.2 Технические характеристики СМК	8
1.3 Состав СМК.....	17
1.4 Устройство и работа СМК и ее составных частей.....	22
1.5 Маркировка и пломбирование	24
1.6 Упаковка	28
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	30
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	30
2.2 Подготовка СМК к использованию	31
2.3 Использование СМК	35
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
3.1 Общие указания	45
3.2 Меры безопасности	46
3.3 Порядок технического обслуживания СМК и ее составных частей	46
3.4 Проверка работоспособности СМК.....	52
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	55
4.1 Общие указания	55
4.2 Меры безопасности	55
4.3 Замена сетевого шнура.....	55
4.4 Замена плавкого предохранителя.	56
5 ХРАНЕНИЕ.....	57
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	58
7 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	59
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	61

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ

СМК	– Система медицинского контроля MedControl по ФПДТ.941119.001 ТУ
СМК (СИ)	– Средство медицинского контроля MedControl по ГЛТР.941119.001 ТУ
АД	– Артериальное давление
ЧСС	– Частота сердечных сокращений
ПО	– Программное обеспечение
ЛВС	– Локальная вычислительная сеть
УКЭП	– Усиленная квалифицированная электронная подпись
РП	– Руководство пользователя

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с принципами работы, метрологическими и техническими характеристиками Системы медицинского контроля MedControl по ФПДТ.941119.001 ТУ (далее – СМК) и содержит сведения, необходимые для её правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Настоящее РЭ описывает устройство и принцип работы СМК, содержит функциональные и технические характеристики, порядок технического обслуживания, является инструкцией работника, содержит сведения, необходимые для правильного использования СМК. В РЭ определяются правила доступа к программному обеспечению СМК, описывается процесс эксплуатации, включая прохождение медицинского осмотра и вывод результатов измерений на экран планшета, а при необходимости печать результатов осмотра на бумажном носителе.

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

К работе с СМК допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации в полном объеме.

Производитель: АО «Технология Здоровья»:

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, пом. II; Email: info@hltc.ru; Сайт: <https://hltc.ru/>.

Место производства: ООО «Гардлайнер», 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, этаж 2, помещение 1, комнаты 24-25; Email: info@compotrol.ru; Сайт: <http://www.guardliner.ru>.

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

Программное обеспечение, на базе которого работает СМК, включено в Реестр российского программного обеспечения.

Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов приведен в Приложении А.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

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

1.1.2 Рекомендации к применению СМК

1.1.2.1 Показания к применению:

- проведение предсменных, предрейсовых, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены), послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в целях выявления состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;

- проведение предварительного контроля состояния алкогольного опьянения, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

1.1.2.2 Противопоказания:

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

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

1.1.3 Потенциальными потребителями (пользователями) СМК могут быть:

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

Информация о потенциальных пользователях:

Пользователи – сотрудники организаций и предприятий, водители, работники на производствах с вредными и опасными условиями труда, проходящие предрейсовый, предсменный, послерейсовый, послесменный контроль состояния здоровья или контроль состояния здоровья в течение рабочего дня (смены).

Пациент – человек, подвергающийся медицинскому обследованию.

Оператор – лицо, работающее с СМК.

Пациент является предполагаемым оператором СМК.

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

1.1.5 Характеристики условий окружающей среды указаны в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура воздуха, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	не более 80 при 25°С	не более 80 при 25°С

Примечание: Метрологические характеристики СМК обеспечиваются только при эксплуатации СМК в указанных условиях эксплуатации.

1.2 Технические характеристики СМК

1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.2.1.1 По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации СМК относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.1.2 По требованиям безопасности СМК представляет собой медицинское изделие класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы.

1.2.1.3 Потенциальный риск медицинского применения СМК относится к классу 2a (медицинские изделия со средней степенью риска) по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.2.1.4 Программное обеспечение СМК соответствует классу безопасности A по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.1.5 По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, СМК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса B. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.1.6 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе СМК, не превышает 65 дБ.

1.2.1.7 Максимальная температура наружных поверхностей СМК, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

1.2.1.8 Электрическое отделение цепей СМК от всех полюсов питающей сети обеспечивается сетевой вилкой в сетевом шнуре и розеточным блоком на задней панели настольного корпуса СМК. Отделение принтера от питающей

сети обеспечивается отключением сетевого адаптера устройства от сетевой розетки.

1.2.1.9 Массогабаритные характеристики компонентов СМК указаны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры настольного корпуса:	
- длина, мм	310 ± 10
- ширина, мм	180 ± 5
- высота, мм	410 ± 5
Габаритные размеры принтера:	
- длина, мм	155 ± 5
- ширина, мм	85 ± 5
- высота, мм	60 ± 5
Масса настольного корпуса, г	$8\,000 \pm 200$
Масса принтера, г	450 ± 50

1.2.1.10 Интервал времени работы СМК (СИ), входящего в состав СМК, без корректировки показаний составляет не менее 12 месяцев. При необходимости повторной корректировки показаний/настройки обратитесь к Изготовителю.

1.2.1.11 Средняя наработка на отказ СМК составляет 8000 часов.

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

1.2.2 Характеристики электропитания.



ОСТОРОЖНО!

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

Электропитание СМК осуществляется от сети переменного тока с напряжением 220В ($\pm 10\%$) и частотой 50Гц ($\pm 5\%$). Максимальная

потребляемая мощность от сети: 40 Вт.

СМК содержит дополнительный источник питания, не обеспечивающий автоматическое поддержание работоспособности СМК. Периодическая проверка или замена дополнительного источника питания не требуется.

СМК не содержит внутри настольного корпуса плавких предохранителей, т.к. внутренние источники питания имеют встроенную защиту от короткого замыкания и перенапряжения.

Электропитание принтера, входящего в комплект поставки, осуществляется:

- от сетевого адаптера питания, идущего в комплекте с принтером, напряжением 9В ($\pm 10\%$) и силой постоянного тока не менее 2А;
- от двух съемных аккумуляторных Li-Po батарей типоразмера 18650, номинальным напряжением 3.7 В (± 0.1 В) и ёмкостью 2000 мАч ($\pm 10\%$).

Максимальная потребляемая мощность принтера: 15 Вт.



ВНИМАНИЕ!

Если принтер не предполагается использовать более 7 дней, то необходимо извлечь из него аккумуляторные батареи для продления срока их службы.

1.2.3 Характеристики экрана планшета указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Размера экрана, дюйм	10.5
Разрешение экрана, точек	1920x1200
Тип сенсорной панели	Ёмкостная

1.2.4 Метрологические характеристики измерителя АД и ЧСС, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность при измерении давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	± 5
Разрешающая способность при измерении частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	1

1.2.5 Метрологические характеристики бесконтактного измерителя температуры тела, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры тела, °С	от +32,0 до +42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С	$\pm 0,3$
Разрешающая способность при измерении температуры тела, °С	0,1

1.2.6 Метрологические характеристики анализатора массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, входящего в состав СМК, соответствуют таблице 6.

Таблица 6

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,00 до 1,70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	$\pm 0,03$ (в диапазоне от 0,00 до 0,30 мг/л включительно)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, %	± 10 (в диапазоне св. 0,30 до 1,70 мг/л)

Разрешающая способность при измерении массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход СМК (СИ): – расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее – объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
Время установления рабочего режима после включения, с, не более	15
Время отклика после отбора пробы, с, не более	30
Время подготовки к повторному измерению, с, не более	120
Примечание: В СМК программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые отображаются в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л.	

1.2.7 Соединение с ЛВС:



ВНИМАНИЕ!

Подключение СМК к ЛВС, которая включает другие устройства, увеличивает риск несанкционированного доступа к медицинским данным работников.

1.2.7.1 Цель подключения СМК к ЛВС – передача информации о результатах медицинского осмотра.

1.2.7.2 Требования к характеристикам ИТ-сети – пропускная способностью проводного Ethernet соединения или беспроводного Wi-Fi соединения не менее 4 Мбит/с.

1.2.7.3 Требования к конфигурации ИТ-сети – маршрутизация сети должна позволять получить доступ к серверной части СМК; допускается использование Wi-Fi или Ethernet.

1.2.7.4 Технические характеристики сетевого подключения СМК – клиент-серверное взаимодействие на уровне L7 модели OSI с использованием сетевого протокола HTTP с шифрованием (HTTPS).

1.2.7.5 Описание потоков данных – информация о медицинском осмотре, видео осмотра.

1.2.7.6 Перечень опасных ситуаций: временная недоступность сети, нарушение маршрутизации в сети, ограничение доступа к серверу СМК. При возникновении этих ситуаций СМК накапливает информацию для передачи данных при устранении неполадок в сети.

1.2.7.7 Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание СМК, должна принимать следующие меры безопасности для минимизации рисков несанкционированного доступа к медицинским данным работников:

- проводить анализ угроз безопасности информации и оценить их воздействие на конфиденциальность и целостность медицинских данных;
- организовать процесс доступа к СМК только для работников, ознакомленных с эксплуатационной документацией;
- регулярно производить обновление программного обеспечения СМК и оборудования, используемого для организации ЛВС;
- осуществлять мониторинг безопасности ЛВС и своевременное реагирование на инциденты безопасности.

1.2.8 Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости СМК в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 7-10.

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СМК следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	СМК использует радиочастотную энергию только для выполнения

Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	СМК пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
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.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 9 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СМК следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Ур. соотв.	Электромагнитная обстановка - указания

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

Таблица 10 – Значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
СМК предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СМК может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СМК, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

1.2.9 Меры предосторожности и защиты от радиопомех

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

– В состав СМК входит радиочастотный приемопередатчик, который соответствует IEEE 802.15.1. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 2,45 ГГц (полоса частот 2,402 ГГц — 2,48 ГГц), модуляция амплитудная, скорость обмена до 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 2,5 мВт.

1.3 Состав СМК

1.3.1 Состав СМК представлен на рисунке 1.

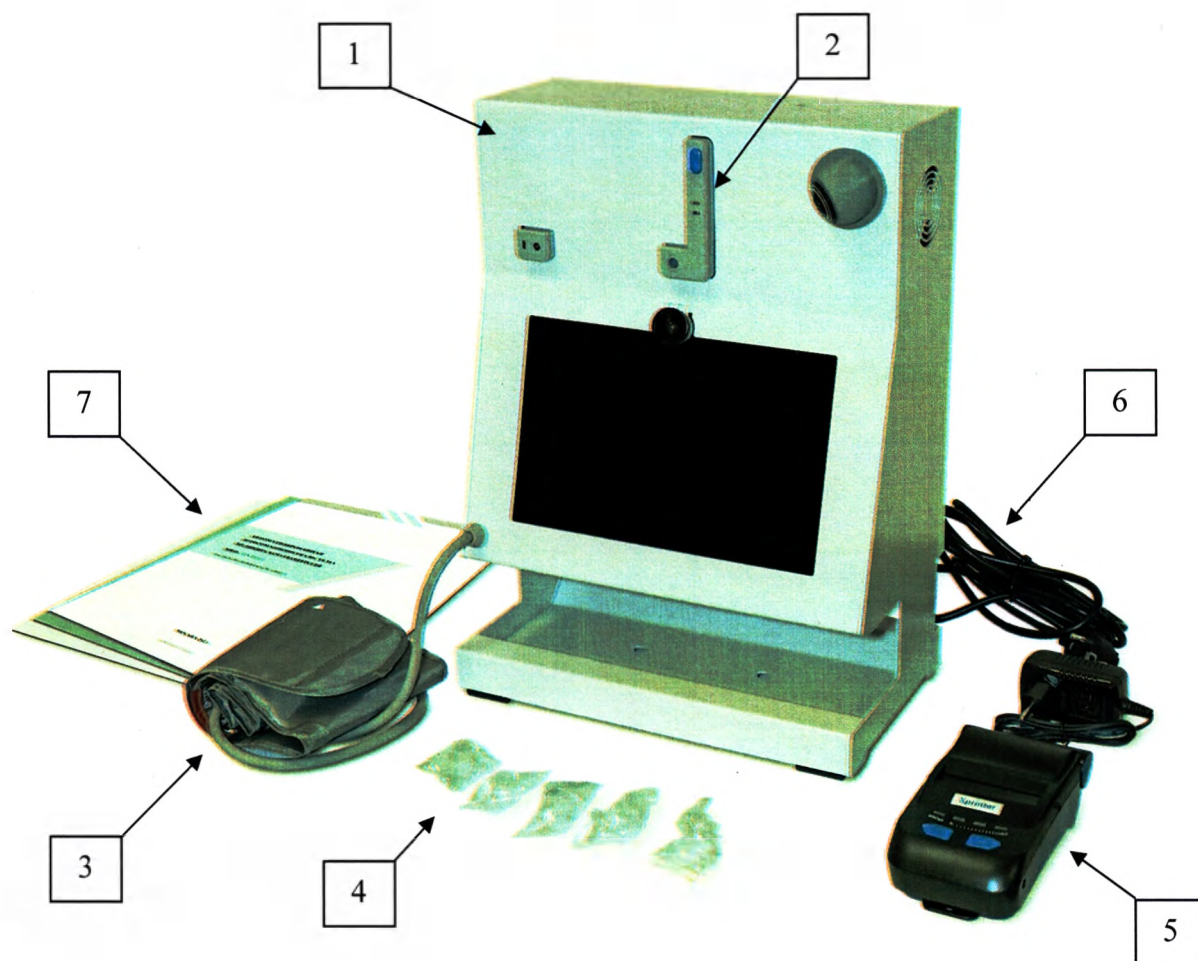


Рисунок 1 – Компоненты СМК

В состав СМК входит:

– Настольный корпус (1) – выполнен из металла. Объединяет внутри себя следующие компоненты: СМК (СИ) (2) для измерений и анализа показателей жизнедеятельности человека: ЧСС, АД, температура тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, которое включает в себя: манжету для измерителей артериального давления и частоты пульса (3), одноразовые мундштуки анализатора паров этанола (4), принтер для печати заключения медицинского осмотра (5); планшетный компьютер; USB-концентратор; USB-камера для наблюдения и регистрации выполняемых пользователем действий в процессе медицинского осмотра; считыватель RFID-карт для идентификации пользователя в системе (опционально); датчик

освещенности, влажности и температуры окружающей среды для контроля условий эксплуатации; датчик контроля вскрытия корпуса; плата питания и сопряжения всей периферии корпуса СМК; два разнонаправленных вентилятора для циркуляции воздуха внутри корпуса СМК;

- Сетевой шнур POWER CUBE RPC-186BL XL-PRO (6);
- Эксплуатационная документация (7), включающая: руководство по эксплуатации ФПДТ.941119.001 РЭ; руководство пользователя ПО – Медработник ФПДТ.941119.001 РПМ; руководство пользователя ПО – Клиент ФПДТ.941119.001 РПК; руководство пользователя ПО – Администратор ФПДТ.941119.001 РПА; руководство пользователя ПО – Работник ФПДТ.941119.001 РПР; паспорт ФПДТ.941119.001 ПС.

1.3.2 Описание основных элементов настольного корпуса СМК

Внешний вид и основные элементы настольного корпуса СМК показаны на рисунках 2-3.

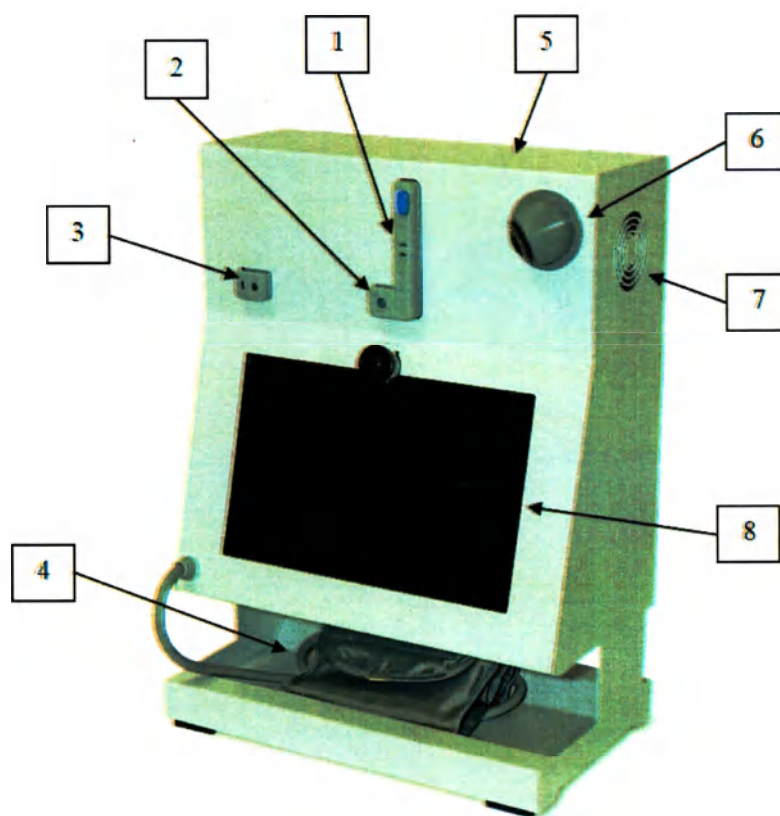


Рисунок 2 – Настольный корпус СМК, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

1. СМК (СИ);
2. Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе СМК (СИ);
3. Канал измерений температуры тела СМК (СИ);
4. Манжета компрессионная канала измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений СМК (СИ);
5. Датчик освещенности;
6. USB-камера;
7. Вентилятор;
8. Планшет.

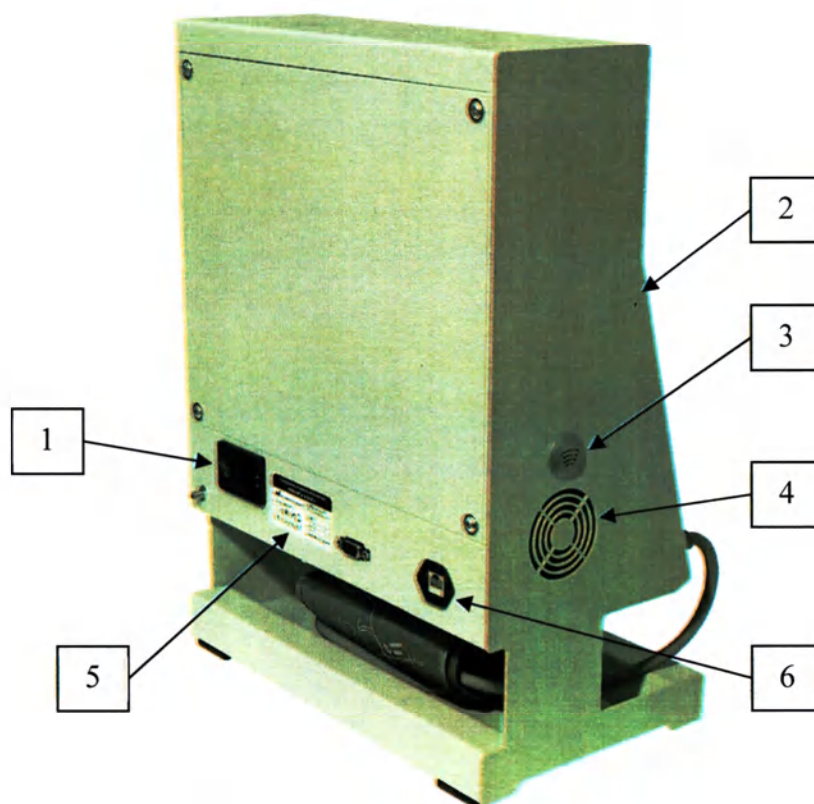


Рисунок 3 – Настольный корпус СМК, вид сзади

На рисунке введены обозначения:

1. Розеточный блок с выключателем электропитания и предохранителем.
2. Технологическое отверстие для включения планшета;

3. Считыватель RFID-карт;
4. Вентилятор;
5. Этикетка с маркировкой;
6. Ethernet-разъем (RJ-45).

Рабочими частями СМК являются сенсорный дисплей планшета, одноразовый мундштук для измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и манжета компрессионная для измерений артериального давления и частоты пульса.

1.3.3 Материалы, применяемые при изготовлении СМК, указаны в таблице 11.

Таблица 11

Часть СМК	Материалы изготовления
Корпус настольный	Сталь 08пс (ГОСТ 1050-2013), окрашенная светло-серой эпоксидно-полиэфирной порошковой краской RAL 7035
Экран планшета	Стекло марки 9H Glass Premium Tempered производства «Asahi Glass» (Япония)
Корпус прибора СМК (СИ)	Полипропилен марки Армлен ПП ТМ 15-1АП (ТУ 2243-013-11378612-2010) Производитель: НПП "ПОЛИПЛАСТИК" (Россия)
Манжета компрессионная НЕМ-RML30 (Omron) РУ ФСЗ 2012/12499 от 18.09.2012	Нейлон
Мундштук	Полипропилен марки PP H270 FF (ТУ 2211-103-70353562-2010, Россия)
Принтер	ABS пластик марки NoBrand Производитель: «HSPOS TECHNOLOGY LIMITED» (Китай)

Материалы корпуса настольного, экрана планшета, корпуса прибора СМК (СИ), манжеты компрессионной, принтера имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

Наружные поверхности СМК устойчивы к многократной очистке и дезинфекции согласно п. 3.3.2 настоящего РЭ. Все части СМК, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, покрыты защитными лакокрасочными покрытиями.

1.4 Устройство и работа СМК и ее составных частей

1.4.1 Функциональные характеристики СМК

Функциональные характеристики СМК позволяют выполнять:

- аутентификацию работника;
- выбор типа медицинского осмотра;
- сбор анамнеза общего характера о состоянии и самочувствии работника. Сбор жалоб общего характера производится путем сбора ответов на вопросы, предлагаемые пользовательским интерфейсом ПО;
- неинвазивное измерение артериального давления на периферических артериях, измерение частоты пульса;
- измерение температуры кожного покрова (общая термометрия);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- отображение результатов измерений;
- направление результатов медицинских осмотров медицинскому работнику для вынесения медицинского заключения в форме электронного документа и его подписания УКЭП медицинского работника;
- печать результатов заключения по медицинскому осмотру на бумажном носителе;
- контроль условий эксплуатации СМК;
- контроль места проведения медицинского осмотра (текущего местонахождения СМК);
- контроль целостности корпуса и программного обеспечения СМК.

– хранение не менее 30 суток информации о результатах проведенных измерений с использованием СМК, а также результатах медицинского осмотра.

1.4.2 Функциональные характеристики СМК доступные пациенту:

- аутентификация работника;
- выбор типа медицинского осмотра;
- сбор жалоб посредством интерактивного теста-опросника путем сбора ответов на вопросы, предлагаемых интерфейсом СМК;
- измерение артериального давления на периферических артериях, измерение частоты пульса;
- измерение температуры тела (общая термометрия);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;

Все перечисленные функции пациент может использовать безопасно.

1.4.3 Функциональное назначение и описании изделий, входящих в состав СМК:

1.4.3.1 Корпус настольный – металлический корпус, предназначен для стационарного размещения СМК и его компонентов для удобного пользования.

1.4.3.2 Планшет – устройство для управления процессом прохождения медицинского осмотра, сбора и отображения информации.

1.4.3.3 USB-концентратор – предназначен для подключения USB периферийных устройств к Планшету.

1.4.3.4 USB-камера – предназначена для наблюдения за пользователем и регистрации выполняемых им действий в процессе медицинского осмотра.

1.4.3.5 Считыватель RFID-карт – предназначен для идентификации пользователя в системе.

1.4.3.6 Датчик освещенности, влажности и температуры – предназначены для контроля условий эксплуатации СМК.

1.4.3.7 Датчик вскрытия корпуса – предназначен для фиксации признака вскрытия корпуса СМК.

1.4.3.8 Плата питания и сопряжения – предназначена для питания и сбора данных периферии, входящей в состав настольного корпуса СМК.

1.4.3.9 Вентилятор – предназначен для обеспечения циркуляции воздуха внутри настольного корпуса СМК.

1.4.3.10 Сетевой шнур – предназначен для подключения СМК к питающей сети.

1.4.3.11 СМК (СИ) – автоматизированная измерительная система, состоящая из канала измерения температуры тела, канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, канала измерений артериального давления и частоты пульса.

1.4.3.12 Манжета компрессионная HEM-RML30 (Omron) – манжета для неинвазивных измерений артериального давления и частоты пульса, предназначена для фиксации на руке, с последующей равномерной компрессией/декомпрессией конечности во время измерений.

1.4.3.13 Мундштук одноразовый – одноразовая насадка, применяемая из санитарно-гигиенических предосторожностей в режиме измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

1.4.3.14 Принтер Xprinter XP-P300 (USB+Bluetooth) – предназначен для печати заключения медицинского осмотра на бумажном носителе.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка СМК производится посредством размещения самоклеющихся этикеток на поверхности корпуса.

1.5.1.1 Этикетка с маркировкой, расположенная на задней стенке настольного корпуса СМК, содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер СМК по нумерации предприятия-изготовителя;

- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- месяц, год изготовления;
- номинальное значение входного напряжения питания в вольтах;
- частота сети электропитания в герцах;
- максимальная потребляемая мощность в ваттах;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Защитное заземление (земля)»;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Радиочастотный передатчик»
- символ «Прочитать эксплуатационную документацию».
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России»;
- знак утверждения типа средств измерений (наносится после утверждения типа средства измерений и утверждения описания типа средств измерений).

1.5.1.2 Символы и знаки, расположенные на поверхности корпуса СМК в местах, требующих внимания или в местах расположения основных элементов СМК:

- знак безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- знак безопасности «Осторожно! Высокое напряжение!»;
- места расположения нажимных кнопок;
- место расположения канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- место расположения канала измерений АД и ЧСС;
- место расположения канала измерений температуры;
- место расположения считывателя.

1.5.2 Условные обозначения дополнительных символов и знаков указаны в таблице 12.

Таблица 12 – Маркировка СМК

Наименование символа	Обозначение символа
Символы и знаки на этикетке с маркировкой, расположенной на задней стенке настольного корпуса СМК	
Изделие с рабочей частью типа В	
Заводской номер (обязательная маркировка)	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Инструкция по эксплуатации	
Символ изготовителя	
Защитное заземление (земля)	
Дата изготовления (обязательная маркировка)	
Не разбирать	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	
Не ударять	

Продолжение таблицы 12

Содержит радиочастотный передатчик	
Знак утверждения типа средств измерений	
Символы и знаки, расположенные на поверхности корпуса СМК в местах, требующих внимания или в местах расположения основных элементов СМК	
Выполнение инструкции по эксплуатации	
Осторожно! Высокое напряжение!	
Нажимная кнопка без фиксации положения	
Канал измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	
Канал измерений АД и ЧСС	
Канал измерений температуры	
Считыватель	

1.5.3 На манжету измерителя давления должна быть нанесена маркировка центра пневмокамеры, указывающая правильное положение манжеты над артерией.

1.5.4 На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительный и информационные надписи и манипуляционные знаки согласно таблице 13.

Таблица 13

Информация	Символ
«Хрупкое. Осторожно»	
«Беречь от влаги»	
«Верх»	
«Хранить вдали от источников тепла»	
«Температурный диапазон»	
«Предел по количеству ярусов в штабеле»	

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковывание должно производиться в специально оборудованных помещениях при температуре от +1 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при отсутствии в окружающей среде агрессивных примесей.

1.6.2 Каждая СМК должна быть уложена в транспортную упаковку (она же потребительская), представляющую собой ящик из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901 или насыпным пенопластовым наполнителем

1.6.3 В ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СМК;
- подписи (штампы) упаковщика;

– дата упаковывания.

1.6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки, а пакет уложен под крышку транспортного ящика.

1.6.5 Допускается замена материалов, применяемых при упаковке, на равноценные. Комплектующие СМК могут упаковываться иными способами упаковки, обеспечивающими защиту комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения



ВНИМАНИЕ!

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

- используйте СМК по назначению в соответствии с настоящим РЭ;
- используйте СМК в условиях эксплуатации, согласно п. 1.1.5 настоящего РЭ;
- не подвергайте СМК механическим воздействиям и не используйте её в случае повреждения;
- во время эксплуатации исключайте одновременного касания корпуса СМК и открытых металлических частей других изделий, подключённых к сети электропитания;
- не используйте измеритель температуры, входящий в состав СМК, для измерения очень высоких температур (выше 42°C), при очень высокой влажности (выше 80%) или прямом солнечном освещении;
- не храните и не используйте СМК в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами;
- не храните и не используйте СМК в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения заборной системы СМК;
- не подвергайте измеритель массовой концентрации паров этанола воздействию газовых смесей с высоким содержанием этанола, например, при полоскании полости рта алкоголем непосредственно перед измерением. Это сокращает срок службы датчика;
- перед использованием СМК для измерения АД во время беременности,

включая преэклампсию, при аритмии или атеросклерозе, – проконсультируйтесь с лечащим врачом;

– не используйте СМК для измерения давления на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение;

– перед использованием СМК в качестве измерителя артериального давления на руке с артериовенозным шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.

– не используйте СМК в среде с повышенным содержанием кислорода.



ВНИМАНИЕ!

Модификация СМК не допускается!

2.2 Подготовка СМК к использованию

2.2.1 В системе предусмотрены следующие роли. Один человек может выполнять только одну роль.

Администратор – сотрудник производителя, осуществляющий настройку системы и регистрацию в ней медицинских изделий, компаний, работники которых проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий, а также медицинских работников медицинских организаций, которые уполномочены проводят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий.

Клиент – юридическое лицо / индивидуальный предприниматель, чьи работники проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Клиент может регистрирует в системе своих работников

Пользователь (также работник) – сотрудник работодателя, которые проходят медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Основная задача работника – пройти медицинский осмотр и получить по нему заключение.

Медицинский работник – сотрудник медицинской организации, которая проводит медицинские осмотры с помощью медицинских изделий. Основная задача медицинского работника – выдать заключение по

результатам медицинского осмотра.

2.2.2 Перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с настоящим РЭ и РП, соответствующим роли:
 - РП – Работник ФПДТ.941119.001 РПР;
 - РП – Медработник ФПДТ.941119.001 РПМ;
 - РП – Клиент ФПДТ.941119.001 РПК;
 - РП – Администратор ФПДТ.941119.001 РПА.
- Подключить к разъему на задней стороне настольного корпуса СМК сетевой шнур и вставить его в розетку;
- Расположить СМК на горизонтальной поверхности таким образом, чтобы во время работы не было трудностей с доступом к сетевому шнуру.
- Перевести выключатель электропитания, расположенный на задней стороне корпуса, в положение «I». После включения электропитания зеленый индикатор, расположенный на СМК (СИ) (рисунок 4), должен мигать.
- Включить СМК (СИ) удержанием кнопки управления до постоянного горения зеленого и мигания синего индикатора.



Рисунок 4

- Включить планшетный компьютер. Для этого необходимо вставить тонкий предмет, например, специальную скрепку в технологическое отверстие на левой стороне корпуса СМК (рисунок 5), слегка надавить и удерживать до включения экрана планшета на передней панели корпуса.

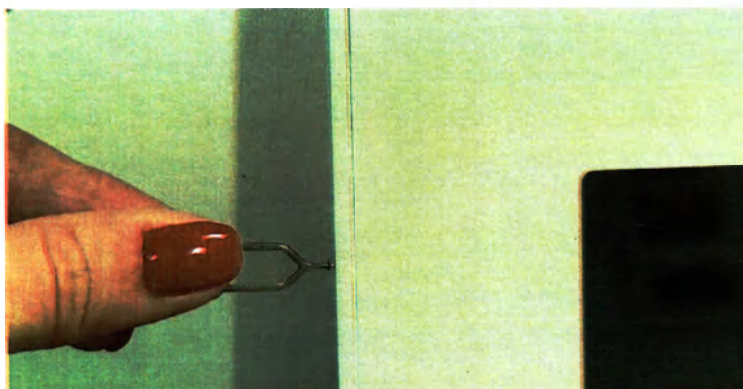


Рисунок 5 - Включение планшета

– Подключить СМК к сети Wi-Fi или осуществить подключение по Ethernet-каналу, вставив кабель в соответствующий разъем на задней стороне корпуса. Для подключения к сети Wi-Fi перейдите в «Настройки», нажав на соответствующую кнопку в правом верхнем углу главного экрана (рисунок 6), выберите пункт «Wi-Fi» (рисунок 7) и подключитесь к доступной Wi-Fi сети.



Рисунок 6



Рисунок 7

- Запустите приложение «MedControl»;
- Войдите под сервисной учетной записью (рисунок 8) используя логин/пароль (предоставляется по запросу администратора).

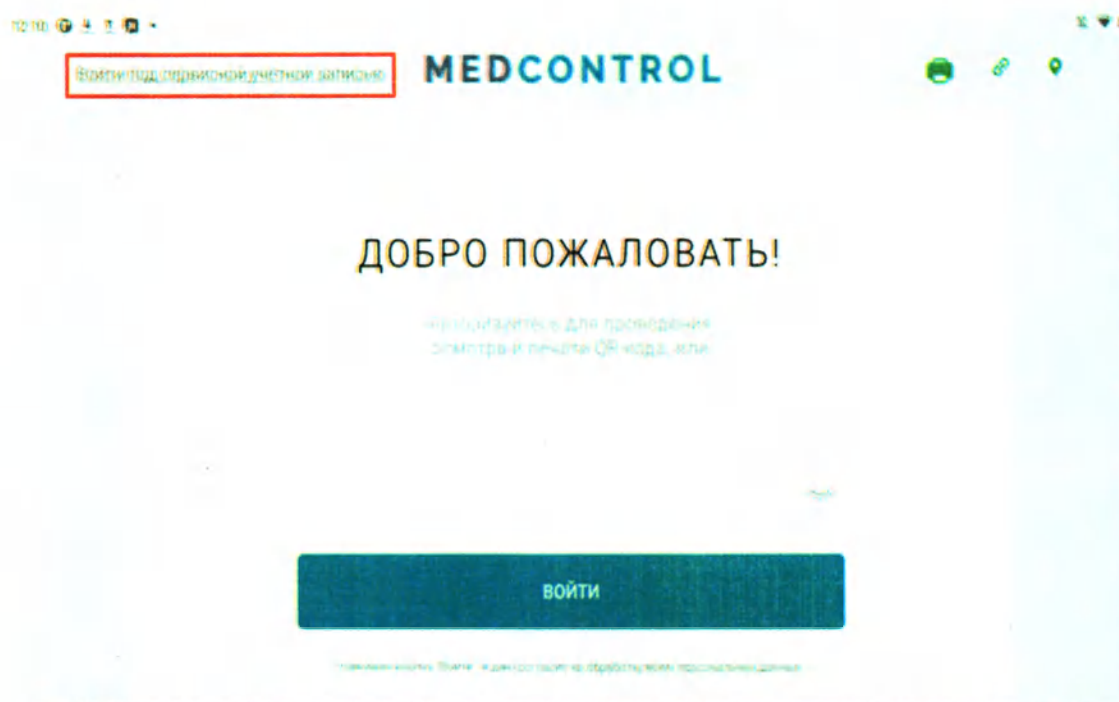


Рисунок 8

– В открывшемся окне сервисной учетной записи последовательно нажмите на кнопку «Подключить» в разделе «Подключение к устройству» и «Подключите принтер» (рисунок 9). После подключения СМК (СИ) синий индикатор на передней панели должен постоянно гореть.



Рисунок 9 – Подключение СМК и принтера

– При успешном подключении устройств иконки в верхнем правом углу

экрана изменят свой цвет на зеленый, а кнопки подключения на серый (рисунок 10).



Рисунок 10



Примечание

Принтер подключается к приложению по Bluetooth. Приложение выбирает первый доступный принтер. Если вы настраиваете несколько СМК одновременно, рекомендуется отключить все, а затем подключать их по одному, чтобы избежать случайного подключения «другой» СМК к принтеру в процессе настройки.

– По окончании подключения устройств выйдите из сервисной учетной записи нажатием строки «Выйти из сервисной учетной записи» в верхнем левом углу.

2.3 Использование СМК

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

Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

Установка мундштука:

– откройте нижнюю часть упаковки. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с участка, контактирующего со ртом, пока мундштук не

будет правильно установлен в СМК;

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

2.3.1 Авторизация работника

Для входа в личный кабинет работник может использовать три способа авторизации:

- Email/пароль;
- Номер телефона/пароль;
- Табельный номер/пароль;
- с помощью RFID-карты.

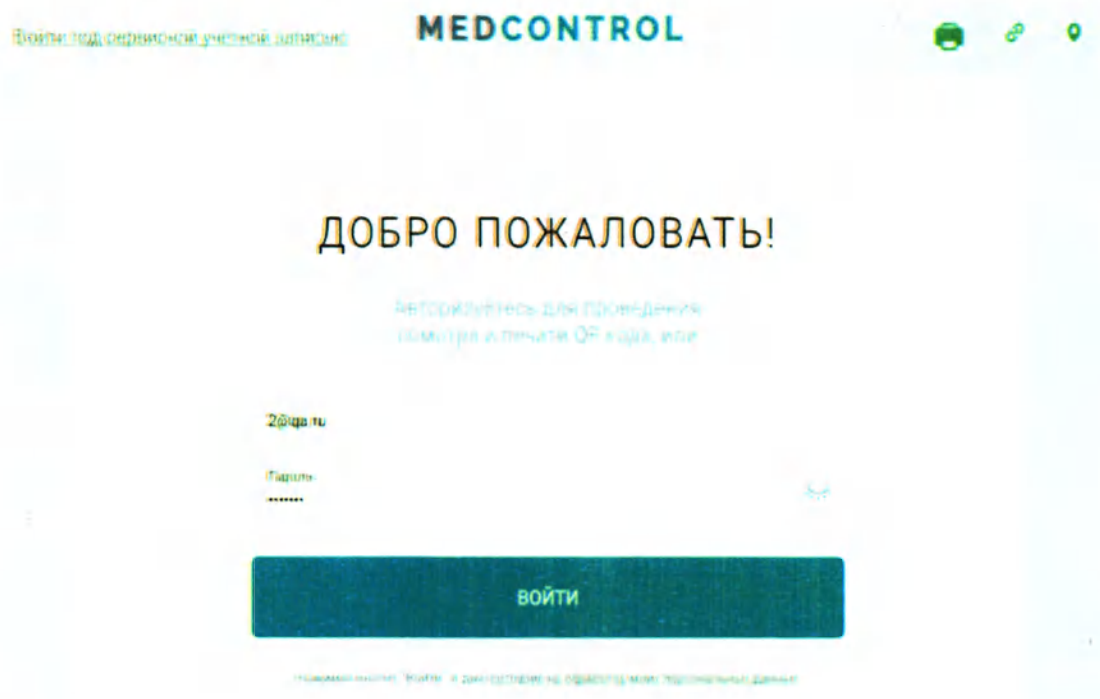


Рисунок 11 – Окно авторизации

После входа в систему пользователь должен подтвердить свое согласие с условиями Пользовательского соглашения, как показано на рисунке 12.

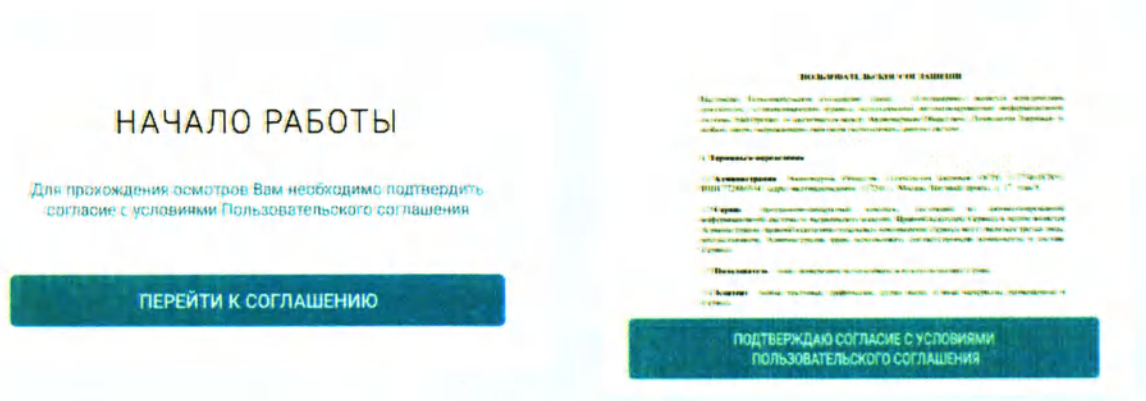


Рисунок 12 – Подтверждение пользовательского соглашения

2.3.2 Добавление фото и образца подписи пользователя

После входа в систему пользователь должен загрузить в личный кабинет свое фото (рисунок 13) и подпись (рисунок 14).

Для загрузки фото нужно нажать кнопку 



Рисунок 13 – Добавление фото

Войти под сервисной учетной записью

MEDCONTROL



ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ!

Для продолжения добавьте фотографию и подпись



Корженев Виталий
Николаевич

korjenev.vit@gmail.com

+7 988 568 54 56



ЗАВЕРШИТЬ

Рисунок 14 – Добавление подписи

При следующем осмотре может потребоваться повторная загрузка фотографии в личный кабинет, если работодатель удалил фото или образец подписи пользователя либо если фотография выполнена некачественно. После введения логина пользователь может добавить свою RFID-карту в личный кабинет (рисунок 15).

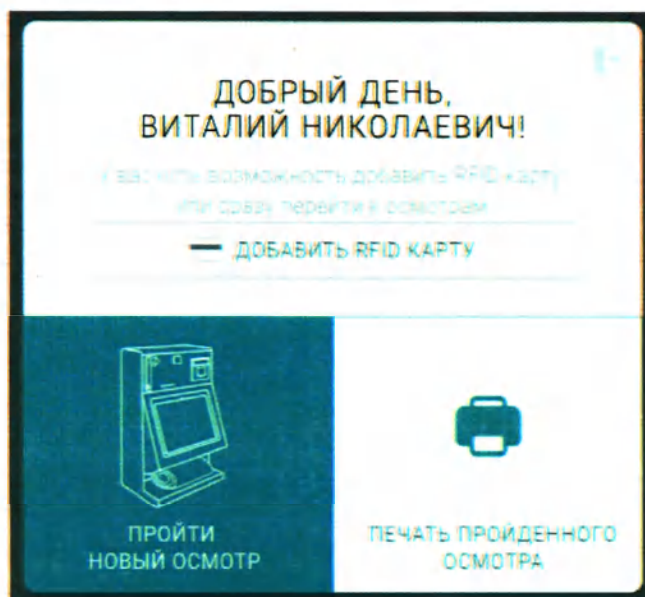


Рисунок 15 – Добавление RFID карты

2.3.3 Прохождение осмотра

Перед началом осмотра на экране появится окно, как показано на рисунке 16, где нужно нажать кнопку «Начать осмотр».

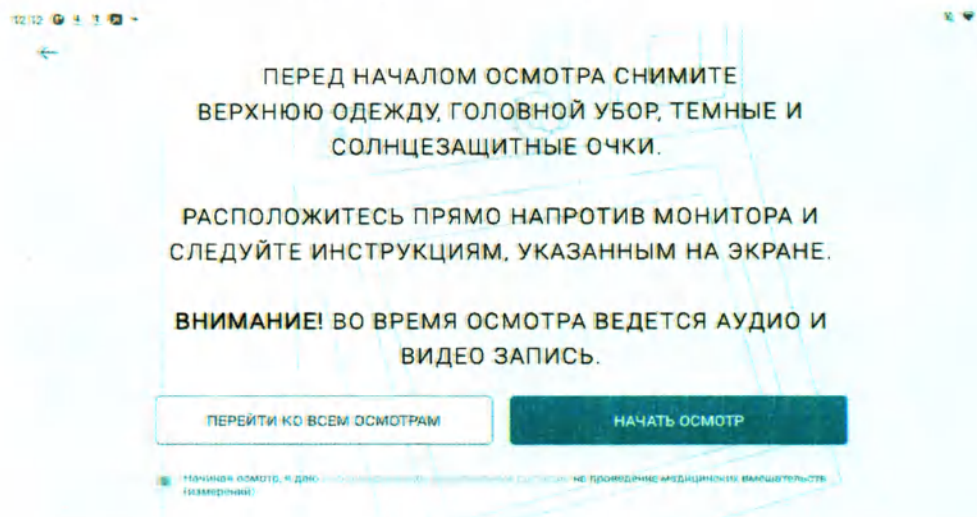


Рисунок 16 – Окно начала прохождения осмотра

Далее необходимо выбрать тип осмотра (рисунок 17):

- предрейсовый;
- послерейсовый;
- предсменный;
- послесменный;
- текущий;
- профилактический.

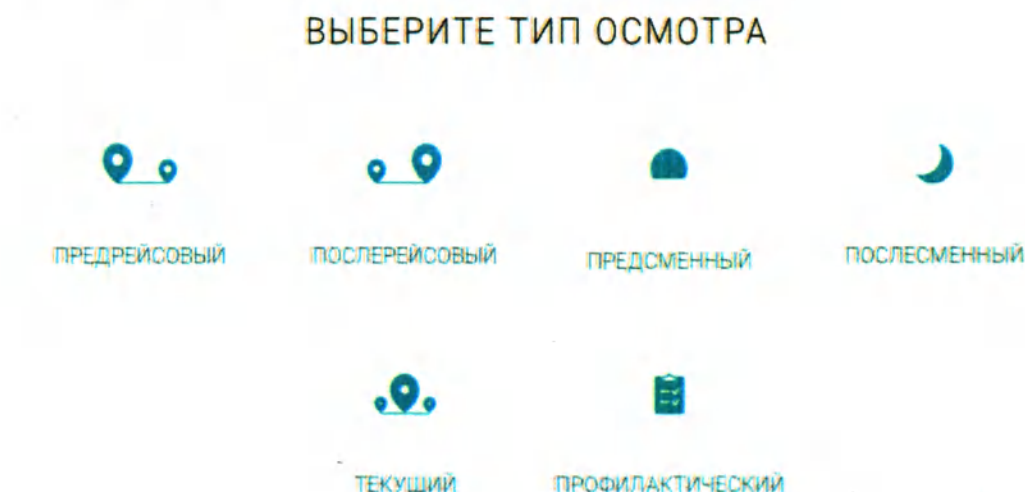


Рисунок 17 – Выбор типа осмотра

Пройти опрос и сбор жалоб (рисунок 18)

ВЫСПАЛИСЬ ЛИ ВЫ ПЕРЕД РАБОЧЕЙ СМЕНОЙ?

ЕСТЬ ЛИ У ВАС ЖАЛОБЫ НА САМОЧУВСТВИЕ?

УКАЖИТЕ ЧТО ВАС БЕСПОКОИТ?

ОБЩЕЕ НЕДОМОГАНИЕ	СЛАБОСТЬ	ГОЛОВОКРУЖЕНИЕ
ГОЛОВНАЯ БОЛЬ	БОЛЬ В ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ	БОЛЬ В ОБЛАСТИ СЕРДЦА
НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА (ПЕРЕБОИ)	БОЛЬ В ЖИВОТЕ	РАССТРОЙСТВО ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ
СУСТАВНАЯ БОЛЬ	ЗУБНАЯ БОЛЬ	КАШЕЛЬ, ОДЫШКА

Рисунок 18 – Опрос и сбор жалоб

Далее, следуя подсказкам на экране планшета, необходимо выполнить следующие измерения:

- артериального давления и частоты пульса (рисунок 19);
- температуры тела (рисунок 20);
- массовой концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе (рисунок 21).

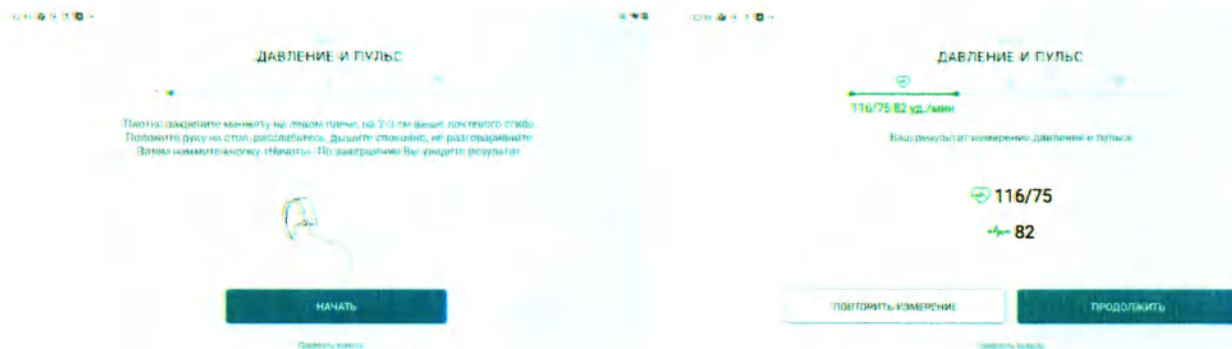


Рисунок 19 – Измерение артериального давления и частоты пульса

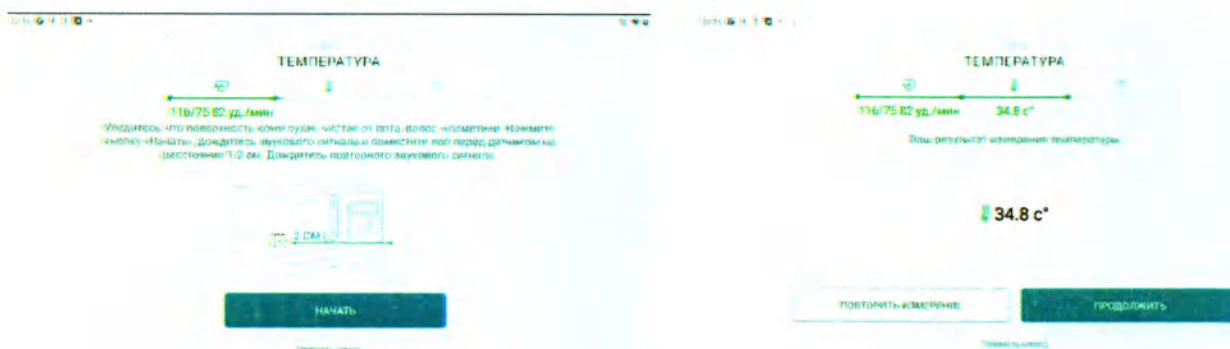


Рисунок 20 – Измерение температуры тела

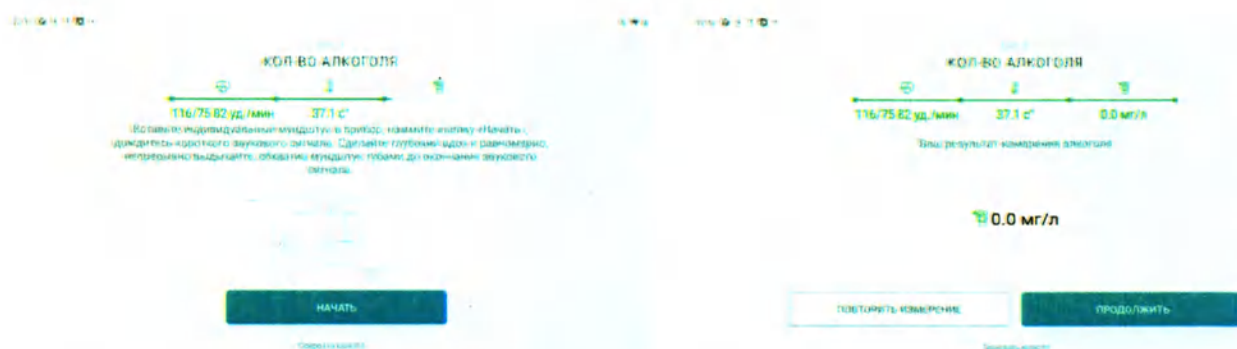


Рисунок 21 – Измерение концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе

Результаты пройденного осмотра необходимо заверить графической подписью на экране монитора. Если подпись неудачная, ее можно удалить, нажав на соответствующую пиктограмму (), и подписаться заново (рисунок 22).

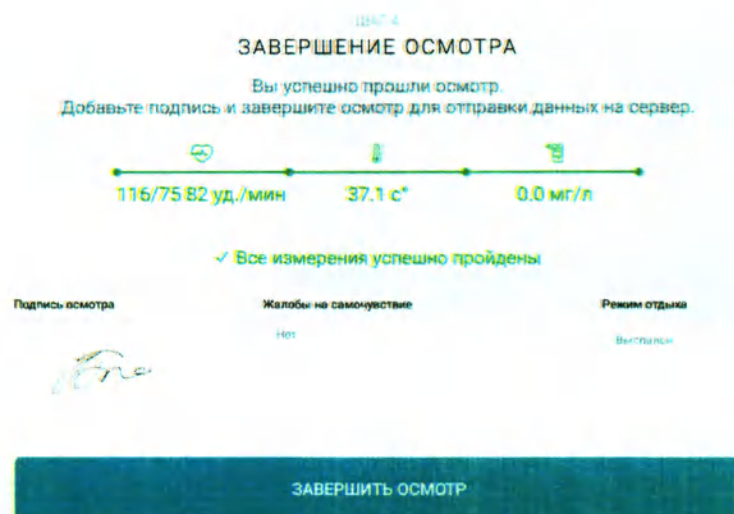


Рисунок 22 – Подпись и завершение осмотра

2.3.4 Просмотр «журнала осмотров»

Для доступа к журналу осмотров необходимо выбрать соответствующий раздел слева на нижней панели экрана СМК. Завершенные и незавершенные осмотры отображаются в одноименном разделе журнала осмотров. Для просмотра всех пройденных осмотров необходимо выбрать опцию «Все». (рисунок 23).



Рисунок 23 – Журнал осмотров

2.3.5 Печать результатов осмотра

После получения положительного заключения по итогам медицинского осмотра пользователь может напечатать талон на принтере (рисунок 24).

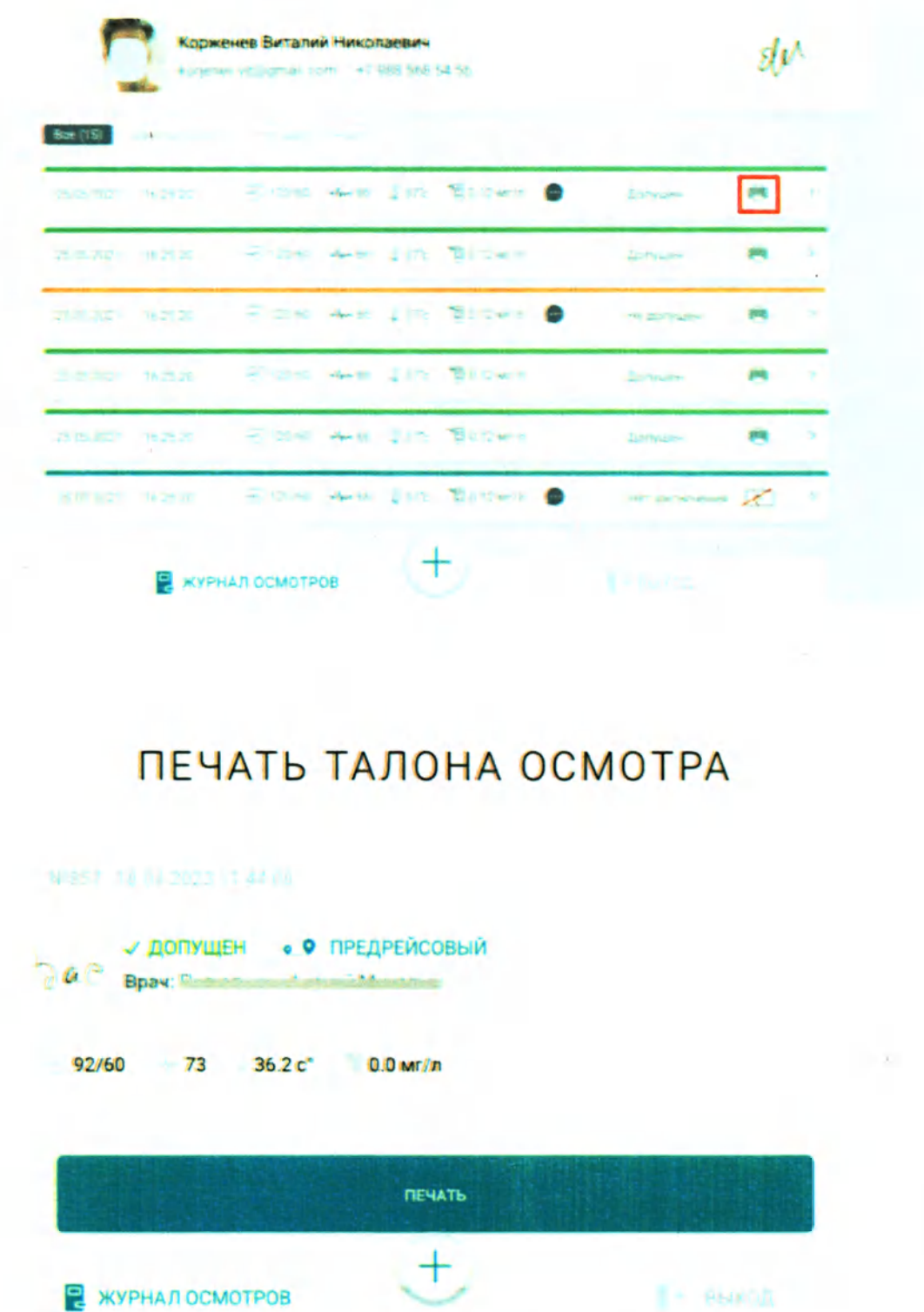


Рисунок 24 – Печать результатов осмотра

2.3.6 Завершение работы

Для завершения работы необходимо выполнить следующие действия:

- Выключить планшетный компьютер. Для этого вставьте тонкий предмет, например, специальную скрепку в технологическое отверстие на левой стороне корпуса СМК (рисунок 4) и слегка надавите до появления меню завершения работы.
- Выключить СМК (СИ) удержанием кнопки управления до выключения синего индикатора.
- Перевести выключатель на корпусе СМК в положение «О» (Выключено).
- Отключить сетевой шнур от сети электропитания.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания



ВНИМАНИЕ!

Отсутствие регулярного технического обслуживания СМК может привести к сбоям в работе оборудования и создать угрозу для здоровья пациента.

Недопустимо выполнять техническое обслуживание во время использования СМК.

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

Проведение технического обслуживания пациентом запрещено.

Все части СМК не должны подвергаться техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

Техническое обслуживание СМК должно производиться квалифицированным техническим персоналом и включать в себя:

- Внешний осмотр СМК;
- Очистку и дезинфекцию внешних поверхностей СМК;
- Заправку принтера бумажной лентой по мере её расходования;
- Проверку каналов измерений СМК.

Аккумуляторы принтера и планшета не требуют технического обслуживания силами обслуживающего персонала.

В случае износа аккумуляторов принтера (не держат заряд необходимое время) допускается их замена силами технического персонала новыми с идентичными характеристиками.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная замена аккумуляторных батарей (например, обратная полярность) принтера может привести к опасной ситуации.

3.2 Меры безопасности

Правила предосторожности, которые должны быть соблюдены при проведении технического обслуживания СМК, приведены отдельно для каждого вида работ в п. 3.3 настоящего РЭ.

3.3 Порядок технического обслуживания СМК и ее составных частей

3.3.1 Внешний осмотр СМК производится перед началом использования, после каждых 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре СМК выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствует требованиям;
- убедитесь в наличии всех крепежных элементов;
- осмотрите СМК и его компоненты на наличие механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.п.;
- осмотрите сетевой шнур, идущий в комплекте поставки, на повреждения и убедитесь, что его изоляция не повреждена.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте СМК и ее комплектующие при наличии каких-либо повреждений, отсутствии крепежных элементов, нарушении пломбирования или ошибок в его работе – это может являться причиной неверных показаний и неправильной работы программного обеспечения.

3.3.2 Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой или дезинфекцией СМК обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки.

При проведении очистки или дезинфекции можно повредить СМК. Выполняйте очистку и дезинфекцию аккуратно.

Поверхности СМК и его компонентов необходимо очищать от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

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

Очистку СМК необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается обрабатывать поверхности СМК спиртосодержащими средствами.

Очистку СМК выполняйте в следующей последовательности:

- отключите СМК и отсоедините ее от сети электропитания;
- очистите экран и внешние поверхности корпуса СМК мягкой чистой слегка влажной салфеткой, смоченной 0,5% раствором моющего средства. При протирке внешних поверхностей СМК не допускайте протекание жидкости в щели корпуса;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой чистой тканью;
- высушите СМК в вентилируемом помещении;

Дезинфекции подвергаются поверхности СМК и ее компонентов, контактируемые с пациентом, после каждого проведения осмотра пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Использованные одноразовые мундштуки, применяемые при алкометрии, дезинфекции не подвергаются и утилизируются после применения, согласно п.7.5 настоящего РЭ.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираaniem наружных поверхностей СМК мягким слегка влажным материалом (бязь, микроволокно), смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644.

Дезинфекцию и очистку манжеты компрессионной для измерителей артериального давления и частоты пульса проводят согласно сопроводительной документации, идущей в комплекте поставки с манжетой.

СМК и её компоненты не предназначены для стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

После очистки или дезинфекции не подключайте сетевой шнур к розетке и не включайте СМК до полного высыхания.

3.3.3 Заправка принтера бумажной лентой осуществляется согласно сопроводительной документации, идущей в комплекте с принтером.

3.3.4 Поверка каналов измерений СМК производится один раз в год. Для проведения корректировки показаний датчиков (калибровки) по результатам поверки обращаться к изготовителю СМК.

Для проведения поверки каналов измерений необходимо подготовить СМК к работе согласно п.2.2.2 настоящего РЭ и перейти в специальный сервисный режим, в котором производится измерение давления воздуха в манжете; измерение частоты пульса; измерение температуры поверхности объекта без учета поправок на температуру тела человека; измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Переход в сервисный режим осуществляется через сервисную учетную запись (рисунок 8). После входа в сервисную учетную запись необходимо отключиться от СМК (СИ) нажатием кнопки «Отключить» в разделе «Подключение к устройству» и внизу экрана нажать на надпись «Сервисный режим» (рисунок 25).



Рисунок 25 – Вход в сервисный режим.

После перехода в сервисный режим откроется окно «Поиск устройств», в котором необходимо произвести поиск и подключиться к СМК (СИ), установленному в настольном корпусе. Для этого нажмите кнопку «Поиск» и после нахождения устройства, нажмите на него (рисунок 26). В открывшемся диалоговом окне подтвердите подключение к выбранному устройству.

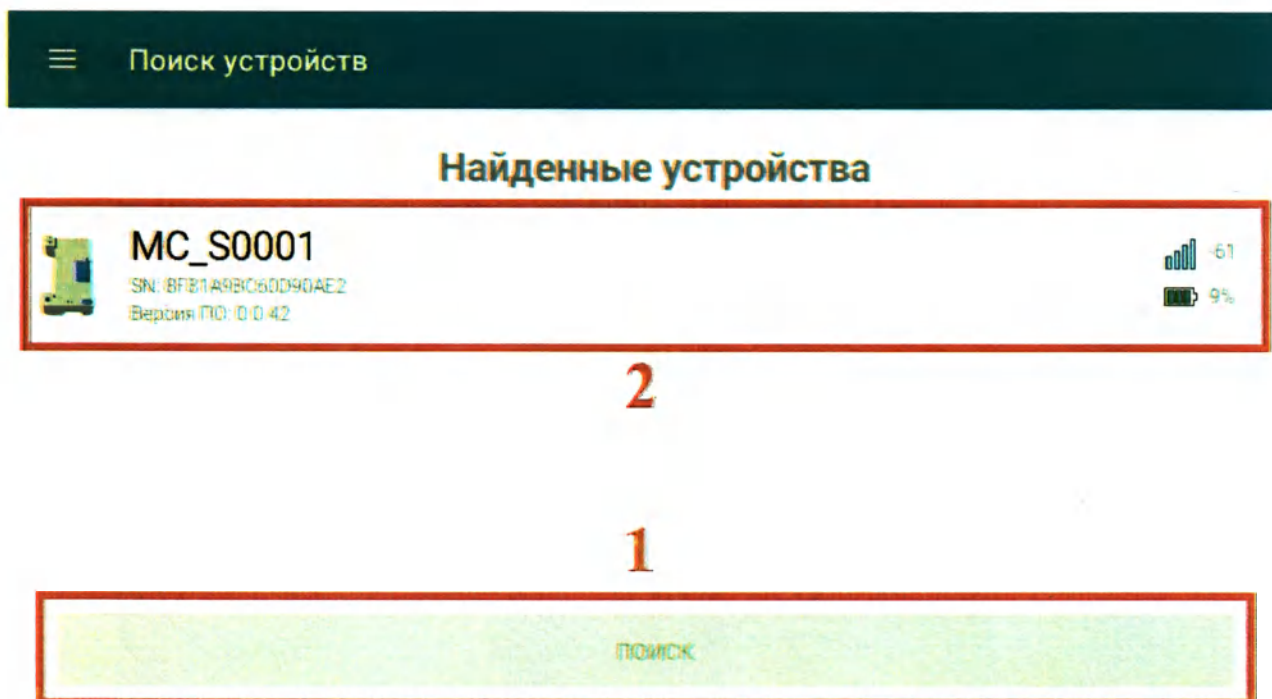


Рисунок 26 – Подключение к СМК (СИ).

Далее необходимо подготовить средства измерений и вспомогательное оборудование, согласно методике поверки, и в открывшемся окне «Поверка каналов измерений» (рисунок 27) нажать на кнопку «Старт» выбранного канала измерений. После запуска измерения текст кнопки изменится на «Стоп», а результат измерений будет отображаться слева от кнопки.



Рисунок 27 - Окно поверки каналов измерений СМК

После завершения поверки каналов измерений необходимо закрыть окно «Поверка каналов измерений», вернуться в сервисную учетную запись, и произвести подключение СМК (СИ) нажатием кнопки «Подключить» в разделе «Подключение к устройству» (рисунок 9).

Примечание: для удобства проведения поверки каналов измерений СМК, допускается извлечение СМК (СИ) из настольного корпуса.

Для извлечения СМК (СИ) из настольного корпуса необходимо произвести следующие действия:

- завершить работу СМК согласно п.2.3.6 настоящего РЭ.
- снять заднюю стенку настольного корпуса СМК открутив 4 винта, указанных на рисунке 28.

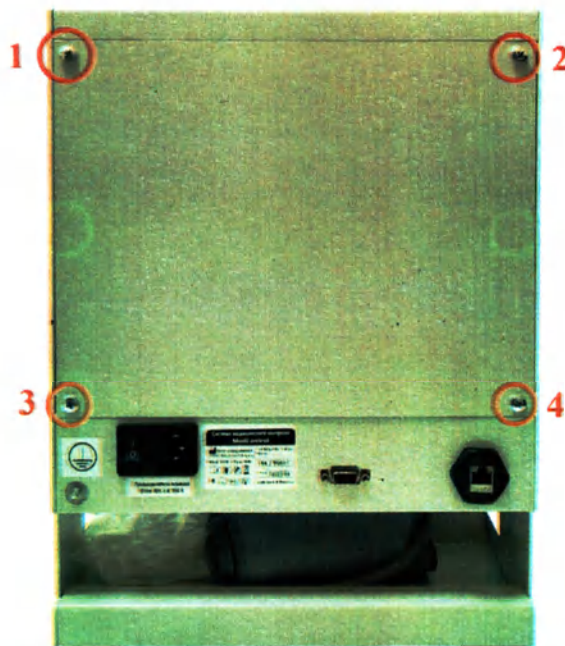


Рисунок 28 – Снятие задней стенки настольного корпуса.

- открутить 2 гайки фиксирующих прижимную планку СМК (СИ) и снять её (рисунок 29).
- отсоединить воздушный шланг манжеты компрессионной и кабель питания СМК (СИ) (рисунок 29).
- извлечь СМК (СИ) из настольного корпуса.



Рисунок 29 – снятие прижимной планки, воздушного шланга и кабеля питания СМК (СИ).

После поверки каналов измерений необходимо собрать СМК в обратной последовательности.

3.4 Проверка работоспособности СМК

3.4.1 Для проверки работоспособности СМК необходимо:

- Подготовить СМК к использованию согласно п. 2.2 настоящего РЭ.
- Авторизоваться в личном кабинете согласно п. 2.3.1 настоящего РЭ.
- Пройти медицинский осмотр согласно п. 2.3.3 настоящего РЭ.
- Распечатать результат осмотра согласно п. 2.3.5 настоящего РЭ.
- Завершить работу СМК согласно п. 2.3.6 настоящего РЭ.

Возможные ошибки/неисправности в работе СМК, возникающие в ходе вышеописанных действий, и способы их устранения приведены в таблице 13.

Таблица 13

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Планшет не включается при нажатии на кнопку в технологическом отверстии на левой стороне корпуса СМК	1. Нет питания СМК. 2. Планшет неисправен.	1. Проверьте подключение кабеля питания к СМК и положение выключателя электропитания. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
СМК (СИ) не включается при нажатии на кнопку управления, индикация отсутствует	1. Нет питания СМК (СИ). 2. СМК (СИ) неисправен.	1. Проверьте подключение кабеля питания к СМК и положение выключателя электропитания. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Не удастся подключиться к СМК (СИ) в окне сервисной учетной записи.	1. СМК (СИ) не включен. 2. СМК (СИ) или планшет неисправны.	1. Включите СМК (СИ) согласно п.2.2 настоящего РЭ и убедитесь в мигании синего индикатора. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.

Продолжение таблицы 13

Принтер не подключается в окне сервисной учетной записи.	1. Принтер не включен. 2. Принтер уже подключен к другой СМК. 3. Принтер неисправен.	1. Обратитесь к эксплуатационной документации принтера для уточнения процедуры включения. 2. СМК выбирает первый доступный принтер и подключается к нему. Если одновременно настраиваются несколько СМК, то рекомендуется отключить все принтеры, а затем подключать их по одному. 3. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Принтер не включается	1. Аккумулятор принтера полностью разряжен из-за длительного хранения. 2. Принтер неисправен.	1. Зарядите аккумулятор принтера с помощью сетевого адаптера питания, идущего в комплекте поставки принтера. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Принтер не печатает заключение медосмотра на бумажном носителе.	1. Принтер не подключен. 2. В принтере закончилась бумажная лента. 3. Принтер неисправен.	1. Подключите принтер к СМК согласно настоящему РЭ. 2. Заправьте принтер бумажной лентой согласно п.3.3.3 настоящего РЭ. 3. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена.
Сразу после запуска измерений показателей жизнедеятельности на экране отображается «Ошибка измерения»	Канал измерений неисправен.	1. Повторите измерение. 2. При возобновлении ошибки обратитесь к изготовителю.

Продолжение таблицы 13

Во время измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе на экране планшета отображается сообщение «Ошибка измерения»	Параметры подаваемой пробы ниже допустимых значений, указанных в п. 1.2.6 настоящего РЭ	1. Повторите тест с соблюдением параметров, указанных в п. 1.2.6 настоящего РЭ. 2. Обратитесь к изготовителю, если проблема не решена
--	---	---

В случае появления других ошибок в ПО при эксплуатации СМК обратитесь к соответствующему РП или изготовителю.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт СМК производится квалифицированным обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт СМК при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться сетевой шнур и плавкий предохранитель. При возникновении других неисправностей необходимо незамедлительно сообщить специалистам предприятия-изготовителя.

Изготовитель по запросу предоставит сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены заменяемых частей СМК.

Запрещается самостоятельно вскрывать корпус и производить ремонт СМК без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия корпуса СМК и (или) наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ и Паспортом на СМК.

4.2 Меры безопасности

Правила предосторожности, которые должны быть соблюдены при проведении ремонта, приведены отдельно для каждого вида работ в п. 4.3, п. 4.4 настоящего РЭ.

4.3 Замена сетевого шнура.



ВНИМАНИЕ!

Перед заменой сетевого шнура убедитесь, что его вилка вынута из розетки.

Сетевой шнур питания съемный. Для замены необходимо отсоединить его от розеточного блока на задней панели настольного корпуса СМК. Затем

подготовьте и проверьте новый сетевой шнур на предмет видимых повреждений или нарушения изоляции. После проверки подсоедините новый сетевой шнур к розеточному блоку на задней панели настольного корпуса системы медицинского контроля.

4.4 Замена плавкого предохранителя.

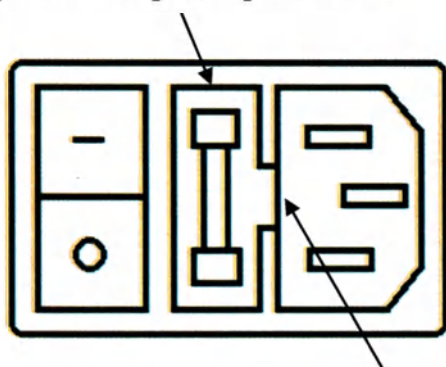


ВНИМАНИЕ!

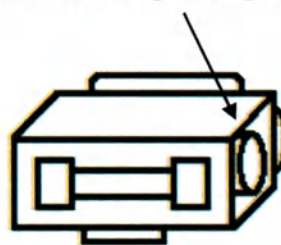
Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь, что СМК выключена и сетевой шнур вынут из розеточного блока на задней панели СМК.

На задней панели настольного корпуса СМК расположен розеточный блок с выключателем электропитания и предохранителем. Для замены предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителя. Для этого вставьте отвертку в паз (рисунок 25) и легким движением отвертки вверх извлеките держатель предохранителя. Затем извлеките запасной предохранитель из отсека для хранения предохранителя и замените им вышедший из строя предохранитель. После замены предохранителя верните держатель предохранителя на место.

Держатель предохранителя



Запасной предохранитель



Паз для извлечения держателя предохранителя

Рисунок 25

5 ХРАНЕНИЕ

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

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

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

5.4 При консервации СМК на упаковку должна наноситься надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения) в месте, свободном от транспортной маркировки.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

6.3 Условия транспортирования СМК крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

7 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 При производстве СМК опасные отходы или стоки не образуются, продукция не является источником вредных факторов для окружающей среды.

7.2 Приборы и материалы, используемые при изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

7.3 По истечении срока службы СМК запрещено выбрасывать как бытовой мусор, медицинское изделие подлежит утилизации путем разборки с соблюдением правил безопасности по ГОСТ 12.2.007.0.

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684, относятся:

- к классу А – СМК, за исключением мундштука одноразового (использованного) и электрохимического датчика измерений алкоголя;
- к классу Б – мундштук одноразовый;
- к классу Г – электрохимический датчик измерений алкоголя.

7.4 Отходы класса А, Б и Г утилизируются в соответствии с правилами, установленным СанПиН 2.1.3684.

7.5 Утилизация покупных изделий, входящих в комплект поставки СМК, должна проводиться в соответствии с требованиями производителя.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие СМК требованиям ФПДТ.941119.001 ТУ при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации СМК составляет 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя

8.3 Изготовитель в течение гарантийного срока устранит дефекты или безвозмездно заменит вышедший из строя СМК и его комплектующие, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.4 Гарантийное обслуживание не производится:

- при наличии на корпусе СМК следов механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.п.;
- при наличии данных в памяти СМК о вскрытии корпуса, следов попыток ремонта вне предприятия-изготовителя;
- при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на СМК агрессивных сред;
- в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации СМК, предусмотренных правилами, изложенными в настоящем РЭ.

8.5 Послегарантийное обслуживание должно производиться на предприятии-изготовителе.

8.6 Контактные данные предприятия-изготовителя: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, пом. II, тел. +7 (495) 120-23-43, Email: info@hltc.ru; Сайт: <https://hltc.ru/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов****Таблица А.1**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 54794-2011	Анализаторы паров этанола. Общие технические условия.
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Продолжение таблицы А1

ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 62 (шестьдесят два) лист а

Генеральный директор АО «Технология здоровья»

 / Е.А. Устименко /

2024 г.



Акционерное общество «Технология здоровья»

СИСТЕМА МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ

MedControl

ПАСПОРТ

ФПДТ.941119.001 ПС

версия 2 введена с «01» октября 2024 г.

Россия

117246, Москва, Научный проезд, д.17

Тел. (495) 120-23-43

[www. hltc.ru](http://www.hltc.ru)

1. Назначение медицинского изделия

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

2. Рекомендации к применению СМК

2.1 Показания к применению:

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

2.2 Противопоказания:

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

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

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

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

3. Основные технические данные

Основные технические данные СМК приведены в Руководстве по эксплуатации ФПДТ.941119.001 РЭ.

4. Перечень применяемых производителем СМК национальных стандартов

СМК соответствует следующим стандартам: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997), ГОСТ 31508-2012, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023.

5. Комплектность

5.1 Комплект поставки СМК соответствует Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
1	Платформа удалённого сбора и обработки результатов медицинских осмотров MedControl	АО «Технология Здоровья»	1
2	Корпус настольный в составе:		
	- планшет;		1
	- USB-концентратор;		1
	- USB-камера;		1
	- считыватель RFID-карт ¹⁾ ;	IronLogic CP-Z-2 (мод. MF-1)	1
	- датчик освещенности;		1
	- датчик влажности и температуры;		1
	- датчик вскрытия корпуса;		1
	- плата питания и сопряжения;		1
	- вентилятор		2
	Средство медицинского контроля MedControl по ГЛТР.941119.001 ТУ	регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21360	1
3	Сетевой шнур	POWER CUBE RPC-186BL XL-PRO	1
4	Руководство по эксплуатации	ФПДТ.941119.001 РЭ	1
5	Руководство пользователя ПО - Медработник	ФПДТ.941119.001 РПМ	1
6	Руководство пользователя ПО – Клиент	ФПДТ.941119.001 РПК	1
7	Руководство пользователя ПО – Администратор	ФПДТ.941119.001 РПА	1
8	Руководство пользователя ПО – Работник	ФПДТ.941119.001 РПР	1
9	Паспорт	ФПДТ.941119.001 ПС	1
10	Упаковка		1
Примечание:			
1) При необходимости.			

6. Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

6.1 Назначенный срок службы СМК – 5 лет.

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

6.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

6.4 Изготовитель гарантирует соответствие СМК требованиям ФПДТ.941119.001 ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

6.6 Гарантия не распространяется на СМК:

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

6.7 Обращения в службу технической поддержки принимаются по адресу электронной почты: support-hltc@hltc.ru.

Изготовитель:

АО «Технология Здоровья»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, этаж 8, пом. II

тел. +7 (495) 120-23-43

E-mail: info@hltc.ru

Место производства:

ООО «Гардлайнер»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 6, этаж 2, помещение 1, комнаты 24-25

тел. 8- (495)-662-17-72

Email: info@compotrol.ru

7. Свидетельство об упаковывании и опломбировании

Система медицинского контроля MedControl по ФПДТ.941119.001 ТУ

зав. № _____

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

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

8. Свидетельство о приёмке

Система медицинского контроля MedControl

зав. № _____

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

ОТК

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре) лист 2

Генеральный директор АО «Технология здоровья»

 / Е.А. Устименко /

_____ 2024 г.

