



МЕДИКУМ®

надежный щит контроля трезвости

ООО «МЕДИКУМ»

ИНН 5031091494 КПП 772801001 ОГРН 1105031002141

Юридический адрес: 117246, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд

Научный, д.14А, стр.1, помещ.14/4/3

Телефон: 8 (495) 797 58 27

email: manager@mdcm.ru

www.mdcm.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИКУМ»

П.Е. Ильичев

« 31

июля

2024 г.



Руководство по эксплуатации

№001-ТМ-РЭ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров
«Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Версия 2.0

Введение

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче терминала.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию терминала.

Ответственность производителя

Производитель не несет ответственности за ошибочное толкование содержания настоящего руководства, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие неверного использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики терминала только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы терминала выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки терминала соответствует действующим национальным и местным нормам;
- терминал используется в соответствии с настоящим руководством.

	Осторожно! Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется терминал, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу терминала из строя или травме.
---	---

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие терминала требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- неправильная эксплуатация, грубое обращение, несанкционированное изменение технических характеристик изделия, несоблюдение инструкции по эксплуатации и технической документации;

- механические, термические и другие повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, грубым обращением или несчастным случаем;

- попадание внутрь посторонних предметов, жидкостей, грызунов, насекомых и т. д.; повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала; неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;

- воздействие высоких температур на чувствительные к нагреву части изделия;

- несанкционированный ремонт;

- поврежден шнур питания;

- форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение, молния и т. д.), прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, полученные в результате неправильной транспортировки пользователем и перемещением изделия в процессе эксплуатации.

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации Терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022 (далее изделие, терминал, устройство) в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы терминала, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. Данное руководство содержит описание следующих моделей: М5/М-1 и М7/М7-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью терминала. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей терминала для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Содержание

Введение	2
Предупреждающие сообщения	2
Ответственность производителя.....	2
Гарантия	3
Освобождение от ответственности.....	Ошибка! Закладка не определена.
Назначение руководства	3
1. Безопасность и меры предосторожности.....	5
2. Описание изделия	7
2.1. Назначение.....	7
2.2. Функциональные характеристики	9
2.3. Технические характеристики	10
2.4. Комплект поставки	17
2.5. Описание терминала.....	19
Символы маркировки	35
3. Подготовка терминала к эксплуатации	36
3.1. Установка.....	36
3.2. Включение терминала	43
3.3. Выключение терминала.....	44
4. Использование терминала работником	45
4.1. Авторизация работника	45
4.2. Кабинет клиента	48
4.3. Проведение медицинского осмотра	58
4.4. О программе ПО	69
5. Обслуживание терминала	70
5.1. Очистка	70
5.2. Дезинфекция.....	71
5.3. Осмотр	71
6. Текущий ремонт.....	72
7. Хранение.....	72
8. Транспортирование	72
9. Утилизация	73
10. Гарантии	73
Приложение 1. Сообщения терминала	74
Приложение 2. Перечень применяемых стандартов	76
Приложение 3. Сведения об электромагнитной совместимости.....	78

1. Безопасность и меры предосторожности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть терминала относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2a по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Встроенное в терминал программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ IEC 62304, программное обеспечение «Медикон» (далее ПО).

По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, аппаратная часть терминала соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ CISPR 11 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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



Внимание!

- До начала эксплуатации терминала оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

Осторожно!

- Терминал требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели. Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости терминала.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения терминала.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи, т.к. мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Терминал не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования терминала в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование терминала может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните терминал вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика, бытовая химия, антисептики).
- Запрещается проводить рядом с терминалом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать терминал в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.

Осторожно!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Терминал необходимо разместить таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В конце срока службы терминал должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 9), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание

- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с терминалом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением медицинского осмотра рекомендуется проведение гигиенической обработки рук работника.

Осторожно!

- Рекомендуется вести журнал ознакомления работников с основными правилами безопасного использования терминала и инструкцией пользователя. Отметка об ознакомлении должна подтверждаться личной подписью работника.

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022 предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Изделие нестерильное, для многократного использования.

Терминал выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника – артериальное давление, частоту пульса, температуру, массовую концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно порядку проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены), в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 № 266н "Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований", с целью обеспечения возможности принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе, а также сбор показателей об условиях эксплуатации медицинских изделий, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, требований к освещенности и микроклимату помещений, в которых проводятся медицинские осмотры.

Терминалы оснащены датчиком освещенности и датчиком температуры и влажности в целях обеспечения сбора показателей об условиях эксплуатации терминалов, а именно освещенности и микроклимата помещений, в которых проводятся медицинские осмотры.

В целях реализации автоматического контроля целостности медицинского изделия терминалы оснащены датчиком контроля вскрытия.

Конструкция терминала не предусматривает возможность нанесения знаков поверки.

Терминал позволяет идентифицировать личность обследуемого пациента посредством введения его табельного номера и визуального сравнения данных пациента, выводимых на экран после введения табельного номера.

После проведения осмотра результаты отображаются на экране терминала, сохраняются на сервере и распечатываются на принтере.

ПО терминала обеспечивает доступ медицинского работника к серверу для получения результатов измерений, возможности внесения результатов исследований и заключения о результате медицинского осмотра, заверения записи в Журнале регистрации усиленной квалифицированной электронной подписью.

Потенциальный потребитель:

Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

Показания к применению:

– проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;

– проведение послесменных, послерейсовых медицинских осмотров по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников предприятий;

– проведение медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников;

– алкотестирование

– термометрия.

Противопоказания:

– кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;

– заболевания крови в период обострения;

– поражения сосудов верхних конечностей;

– наличие не заживленных ран кожных покровов в области плеча;

– наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные эффекты:

-не обнаружено.

Риски применения указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Риски применения

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; • критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); • обязательный инструктаж персонала перед использованием терминала.

Описание	Меры по снижению
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделие требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • аккуратное использование, исключающее падение; • при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; • требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Сообщения тревог приведены в приложении 1.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении 2.

2.2. Функциональные характеристики

Терминал позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие функциональные характеристики:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия;
- прием заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью просмотра;

– обеспечение автоматического контроля целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия.

– контроль целостности медицинского изделия осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в состав терминала, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных терминала. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

– контроль целостности программного обеспечения медицинского изделия осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.



Примечание

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».



Примечание

В терминале не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

В терминал встроены следующие измерительные модули:

- модуль неинвазивного измерения артериального давления;
- модуль измерения температуры;
- анализатор паров этанола.

Неинвазивное измерение артериального давления осуществляется осциллометрическим методом. Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром пульсаций давления воздуха, возникающих в манжете при прохождении крови через сдавленный участок артерии.

Измерение температуры осуществляется бесконтактным инфракрасным методом. Метод основан на измерении мощности электромагнитных волн, испускаемых объектом. Длина волн излучения зависит от температуры объекта. Инфракрасный термометр измеряет интенсивность теплового излучения и преобразует его в цифровое значение – температуру в градусах по Цельсию.

Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе осуществляется электрохимическим методом. Пары этанола, содержащиеся в выдохе, попадая на поверхность сенсора, вызывают химическую реакцию, в результате которой сенсор вырабатывает электрический сигнал. Электрохимический датчик этанола состоит из двух активных платиновых поверхностей (электродов), на которых осажден специальным образом подобранный катализатор, в присутствии которого ослабляются связи в молекулах этанола. Между этими электродами расположен пористый субстрат, пропитанный электролитом. При продувании воздуха, содержащего пары этанола, через корпус сенсорной ячейки от молекул этанола вблизи активной каталитической поверхности отрываются положительно заряженные ионы водорода H^+ и образуются свободные электроны. Ионы H^+ мигрируют через электролит, попадая на вторую поверхность, где и образуют воду, связываясь с кислородом воздуха. Таким образом, на одной поверхности образуется за счет избытка

электронов отрицательный заряд, на другой – положительный. Будучи включенным в электрический контур, сенсор создает в контуре ток, сила которого в момент пика будет пропорциональна количеству образовавшихся на поверхностях свободных зарядов и, следовательно, количеству молекул этанола, прореагировавших вблизи активной каталитической поверхности. Восстановление сенсора происходит естественным образом по мере затухания химической реакции, и оно тем больше, чем выше концентрация этанола в пробе воздуха, поступившего в датчик. Встроенный микропроцессор, управляющий всей работой анализатора, преобразует выходные сигналы сенсора в показания анализатора, которые выводятся на графический дисплей.

2.3.1. Классификация терминала

Характеристика	Значение
Защита от поражения электрическим током	1 класс, рабочая часть Типа В (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (ГОСТ 14254)
Восприимчивые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

Характеристика	Значение	
	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +40	от +5 до +40
Относительная влажность, %	30- 85 (без конденсации)	не более 80 (без конденсации)
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	от 70 до 106

2.3.3. Технические характеристики терминала

№	Характеристика	Модель М5/М5-1	Модель М7/М7-1
1.	Цвет корпуса	белый	белый
2.	Размер дисплея, дюймы	10,1	10,1
3.	Разрешение экрана дисплея, пиксели	1280 × 800	1280 × 800
4.	Тип сенсорной панели	TN TFT LCD	TN TFT LCD
5.	Интерфейс	VGA	VGA
6.	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм	444 × 501 × 239	590 × 400 × 284
7.	Масса, кг	14,4	13,3
8.	Кабель питания для терминала, AN23-1000		
–	модель	AN23-1000	AN23-1000
–	тип штекера	IEC C13 (прямой)/ Евровилка (угловой)	IEC C13 (прямой)/ Евровилка (угловой)
–	длина кабеля, мм	1000	1000
9.	Термопринтер этикеток:		
–		CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
–	тип (встроенный/внешний)	Настольный	Настольный
–	скорость печати, мм/сек	100	100
–	тип печати	Термо	Термо
–	ширина области печати, мм	56	56
–	длина области печати, мм	от 15 до 400	от 15 до 400
–	габариты, мм	186 × 128 × 133	186 × 128 × 133
–	масса, кг	1,0	1,0

№	Характеристика	Модель М5/М5-1	Модель М7/М7-1
10.	Термозтикетки		
–	размер этикетки, мм	58 × 30	58 × 30
–	размер упаковки термозтикеток (диаметр рулона), мм	81	81
11.	Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200		
–	модель	P24A120200	P24A120200
–	тип штекера	вилка / 5.5 × 2.1	вилка / 5.5 × 2.1
–	длина кабеля, мм	1500	1500
12.	Кабель для принтера, USB2.0		
–	модель	USB2.0	USB2.0
–	тип штекера	AM-BM	AM-BM
–	длина кабеля, мм	1500	1500

Отклонение параметров $\pm 10\%$

2.3.4. Параметры электропитания

№	Характеристики терминала	Модель М5/М5-1	Модель М7/М7-1
–	Напряжение, В	от 207 до 253	
–	Частота тока, Гц	50/60	
–	Номинальная потребляемая мощность, Вт	150	
–	Максимальная потребляемая мощность, Вт	300	
–	Потребляемый ток, А	2	

№	Характеристики адаптера для термопринтера	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
–	Входящий ток	230 В $\pm 10\%$ ~ 50/60 Гц 0,6А
–	Исходящий ток	12,0 В $\pm 2,0$ А
–	Номинальная потребляемая мощность, Вт	24

2.3.5. Модуль неинвазивного измерения артериального давления

№	Характеристики	Значение
–	Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
–	Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
–	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
–	Разрешающая способность по измерению давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
–	Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 190
–	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

№	Характеристики	Значение
–	Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин ⁻¹	1

2.3.6. Метрологические характеристики модуля измерения температуры

№	Характеристики	Значение
–	Диапазон измерений, °C	от 32,0 до 42,9
–	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: - в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св.+42,0 до +42,9 - в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	±0,3 ±0,2
–	Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
–	Тип термопреобразователя	Инфракрасный
–	Место установки датчика	Бесконтактный
–	Тип чувствительного элемента	YSI 400
–	Номинальное сопротивление при 25 °C, Ом	2252
–	Габариты, длина, мм	130
–	Масса, г	74

2.3.7. Метрологические характеристики модуля анализатора паров этанола

№	Характеристики	Значение
–	Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
–	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ.)
–	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
–	Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
–	Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует

Примечания:

- в анализаторе паров этанола программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,050 мг/л;
- при проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний К₁°C, равный 1,1.

2.3.8. Технические характеристики анализатора паров этанола

№	Характеристики	Значение
–	Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
–	Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
–	Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
–	Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30

№	Характеристики	Значение
–	Интерфейс	Мундштук-воронка
–	Тип	Встроенный
–	Габариты мундштука-воронки (В × d), мм	32 × 45
–	Масса мундштука-воронки, г	15

2.3.9. Технические характеристики манжеты компрессионной

№	Характеристика	Значение
–	Место наложения манжеты	плечо левой или правой руки
–	Тип манжеты	многократного применения
–	Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	280
–	Диапазон окружности конечности, см	от 22 до 42
–	Габариты, мм	156 × 116 × 40
–	Масса, г	165

2.3.10. Технические характеристики внутреннего программного обеспечения

№	Характеристики	Модель М5/М5-1	Модель М7/М7-1
1	Наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»	
2	Версия ПО	7.4.7	
3	Время отклика, не более, мс	80	
4	Класс безопасности	А	
5	Тип ПО	встроенное	
6	Пропускная способность канала связи, бод	9600	
7	Цифровой идентификатор ПО	246AF138	
8	Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32	
9	Уровень защиты	Средний	

2.3.11. Технические характеристики Программы обеспечения осмотров «Медикон»

№	Характеристики	Значение
1	Наименование ПО	СДМО «МЕДИКОН»
2	Версия ПО	7.4.7
3	Время отклика, мс	80
4	Класс безопасности	А
5	Тип ПО	внешнее
6	Использование ресурсов:	
–	постоянная память, байт, не более	62824
–	оперативная память, байт, не более	30256
7	Пропускная способность канала связи, бод	9600
8	Цифровой идентификатор ПО	246AF138
9	Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
10	Уровень защиты	Средний

Программа обеспечения осмотров «Медикон» должна быть работоспособна на смартфоне или планшете со следующими характеристиками:

Таблица 2 – Минимальные требования к персональному компьютеру

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	– на базе ядра Linux – семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора), ГГц	2
RAM (оперативная память), Гб	4

Наименование характеристики	Значение
Свободное место на диске, Гб	1
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD, Гб	500
Оборудование	– клавиатура, мышь, монитор – принтер (при необходимости)
Разрешение монитора, пиксели	1280 x 920
Диагональ монитора, дюйм	23
Сетевое соединение	наличие
Скорость сетевого соединения, кбит/сек	300
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Bluetooth - модуль	наличие, версии 4.0

Таблица 3 – Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам

Наименование характеристики	Смартфон	Планшетный компьютер
Операционная система, не ниже	Android (версии 7.0)	Android (версии 7.0)
Тактовая частота процессора, ГГц	1,2	1,2
Экран с сенсорной панелью	наличие	наличие
Диагональ экрана, дюйм	4	7
Разрешение экрана	640 × 480	640 × 480
Размер оперативной памяти, Гб	1	1
Размер постоянной памяти (flash), Гб	1	1
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0	наличие, версии 4.0
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие

Примечание: относительная погрешность измеряемых параметров ±10%

2.4. Комплект поставки

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, варианты исполнения:

I. Модель M5, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель M5 – 1 шт.;
2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»;
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария) – 1 шт.;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.
5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) – 1 шт.;
6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 – 1 шт.;
7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;
8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA – 1 шт (при необходимости);
9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 – 1 шт (при необходимости);
10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 – 1 шт.;
11. Кабель для принтера, USB 2.0 – 1 шт. (при необходимости);
12. Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200 – 1 шт. (при необходимости);
13. Блок питания для терминала – 1 шт.;
14. Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;
15. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
16. Паспорт изделия – 1 шт.

Принадлежности:

1. Термоэтикетки 58х30 мм ЭКО (уп/ 900 шт) – 1 шт.

II. Модель M5-1, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель M5-1 – 1 шт.;
2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»;
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) – 1 шт.;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.
5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея) – 1 шт.;
6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 – 1 шт.;
7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;
8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA – 1 шт (при необходимости);
9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 – 1 шт (при необходимости);
10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 – 1 шт.;
11. Кабель для принтера, USB 2.0 – 1 шт. (при необходимости);
12. Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200 – 1 шт. (при необходимости);
13. Блок питания для терминала – 1 шт.;
14. Краткая инструкция пользователя – 1 шт.;

15. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

16. Паспорт изделия – 1 шт.

Принадлежности:

1. Термозтикетки 58х30 мм ЭКО (уп/ 900 шт) – 1 шт.

III. Модель М7, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М7 – 1 шт;

2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»;

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария) – 1 шт;

4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.

5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея)– 1 шт;

6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 – 1 шт;

7. Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic – 1 шт;

8. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA – 1 шт.;

9. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 – 1 шт (при необходимости);

10. Кабель питания для терминала, AN23-1000 – 1 шт;

11. Краткая инструкция пользователя – 1 шт;

12. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

13. Паспорт изделия – 1 шт.

Принадлежности:

1. Термозтикетки 58х30 мм ЭКО (уп/ 900 шт) – 1 шт.

IV. Модель М7-1, в составе:

1. Терминал «Медикон» модель М7-1– 1 шт;

2. Предустановленная программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»;

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония)– 1 шт;

4. Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай) - 1 шт.

5. Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея)– 1 шт;

6. Видеокамера ELP-USB500W02M-L170 – 1 шт;

7. Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA – 1 шт.;

8. Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 – 1 шт (при необходимости);

9. Кабель питания для терминала, AN23-1000 – 1 шт;

10. Блок питания для терминала – 1 шт;

11. Краткая инструкция пользователя – 1 шт;

12. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

13. Паспорт изделия – 1 шт.

Принадлежности:

1. Термозтикетки 58х30 мм ЭКО (уп/ 900 шт) – 1 шт.

2.5. Описание терминала



Рисунок 1 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М5, в составе:

1 – Терминал «Медикон» модель М5; 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария); 3 – Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай); 4 – Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея); 5 – Видеокамера ELP-USB500W02M-L170; 6 – Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF; 7 – Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA (при необходимости); – *Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 (при необходимости), расположен внутри терминала на плате*; 8 – Кабель питания для терминала, AN23-1000; 9 – Кабель для принтера, USB 2.0; (при необходимости) 10 – Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200; (при необходимости) 11 – Краткая инструкция пользователя; 12 – Руководство по эксплуатации; 13 – Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (уп/ 900 шт); 14-Паспорт изделия

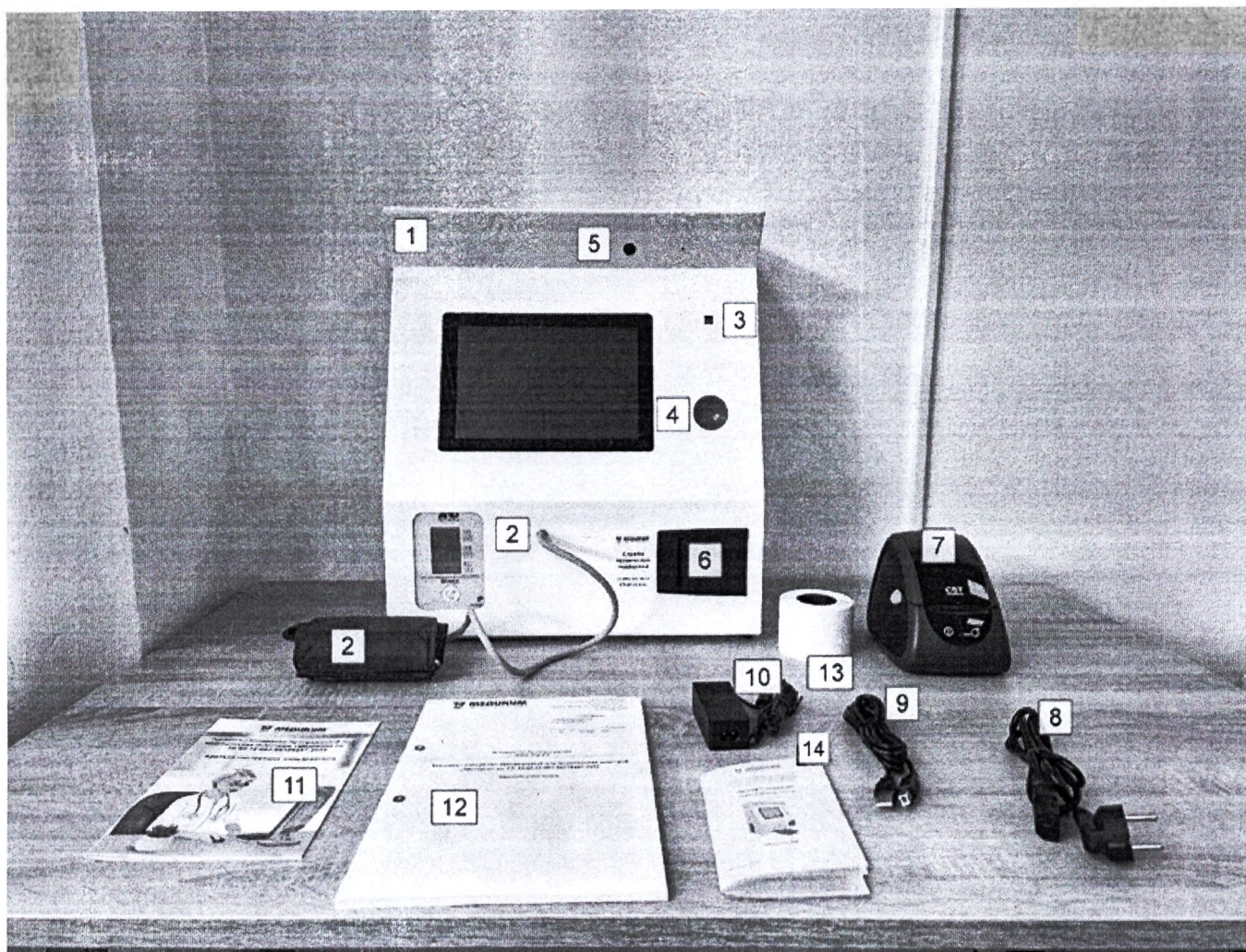


Рисунок 2 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М5-1, в составе:

1 – Терминал «Медикон» модель М5-1; 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония); 3 – Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай); 4 – Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея); 5 – Видеокамера ELP-USB500W02M-L170; 6 – Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic или Smartec ST-CE011EM или Smartec ST-CE011MF; 7 – Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA (при необходимости); – Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 (при необходимости), расположен внутри терминала на плате; 8 – Кабель питания для терминала, AN23-1000; 9 – Кабель для принтера, USB 2.0; (при необходимости) 10 – Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200; (при необходимости) 11 – Краткая инструкция пользователя; 12 – Руководство по эксплуатации; 13 – Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (уп/ 900 шт); ; 14-Паспорт изделия

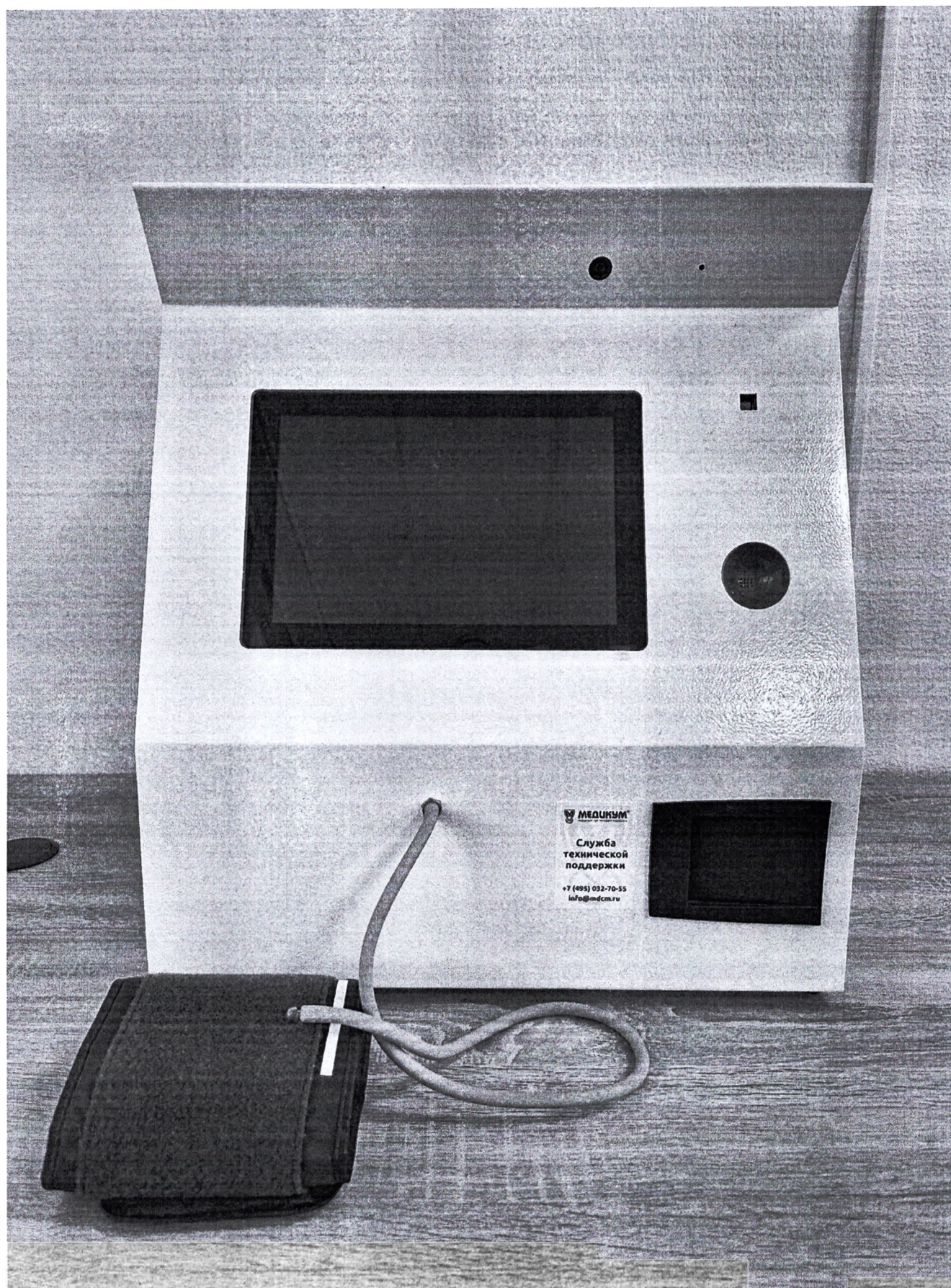


Рисунок 3 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М5, вид спереди

— с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (РУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (РУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария)



Рисунок 4 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М5-1, вид спереди – с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония)

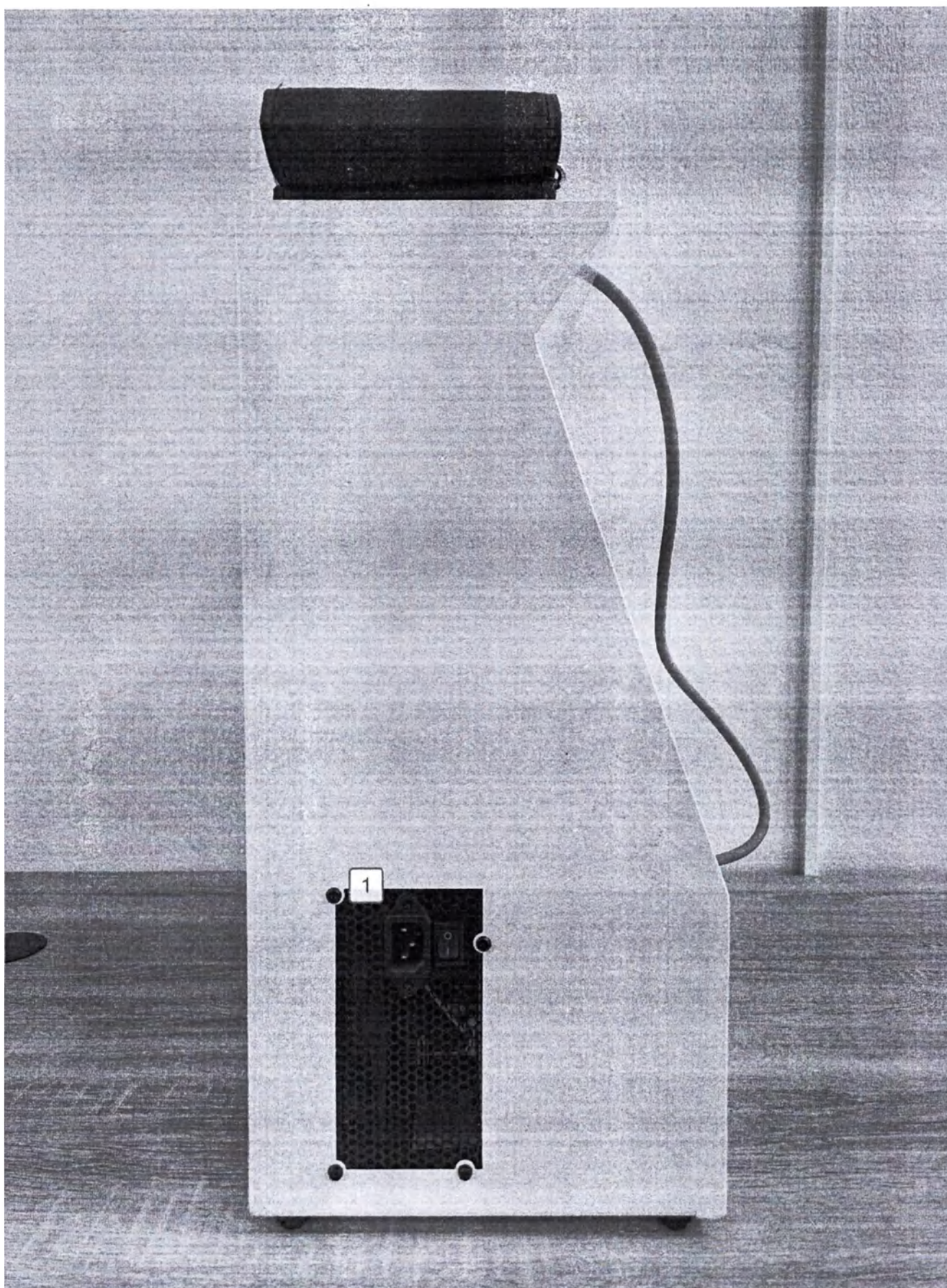


Рисунок 5 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модели М5 и М5-1, вид сбоку слева
1 – Блок питания для терминала (расположен внутри терминала)

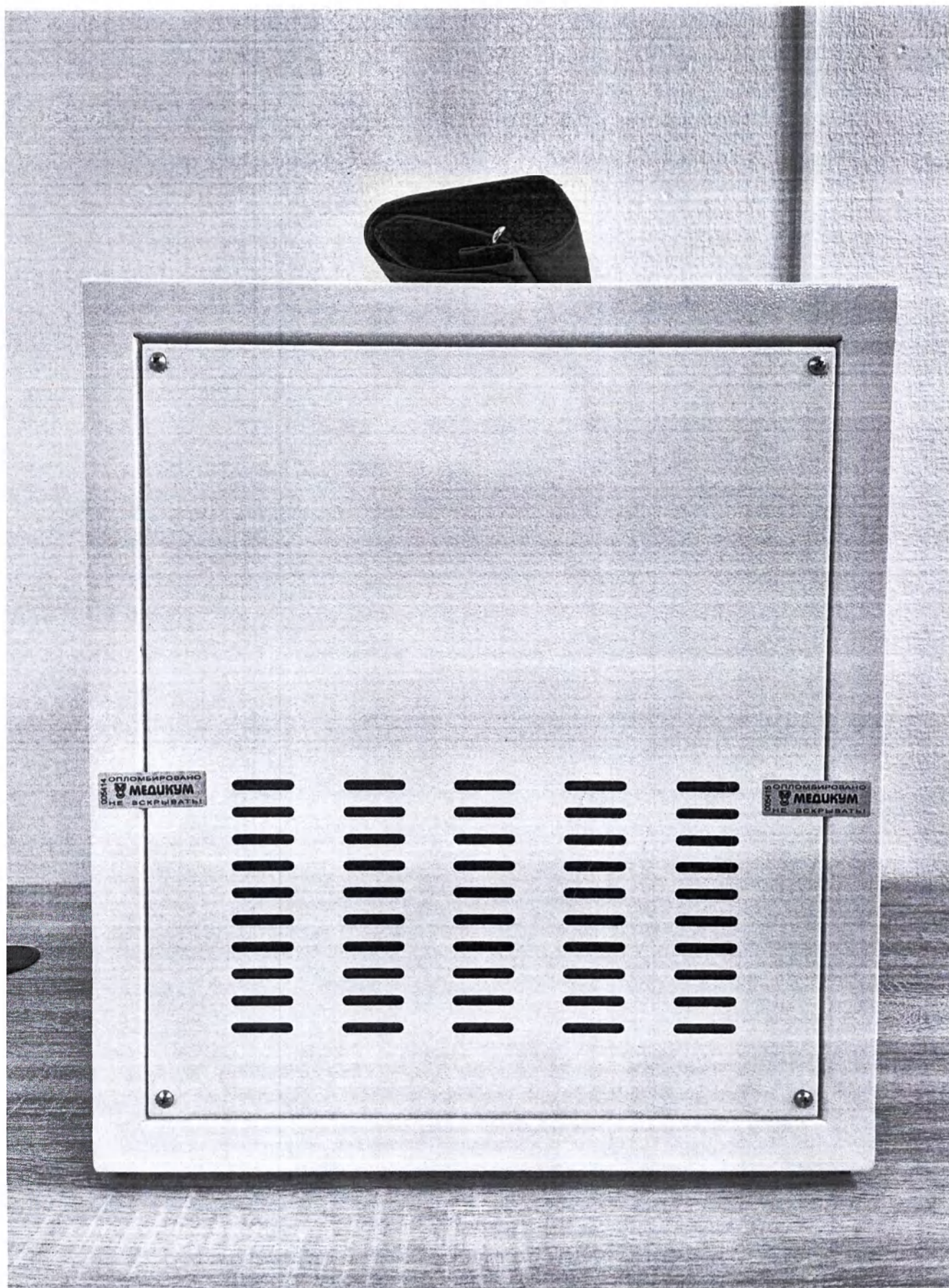


Рисунок 6 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модели М5 и М5-1, вид сзади

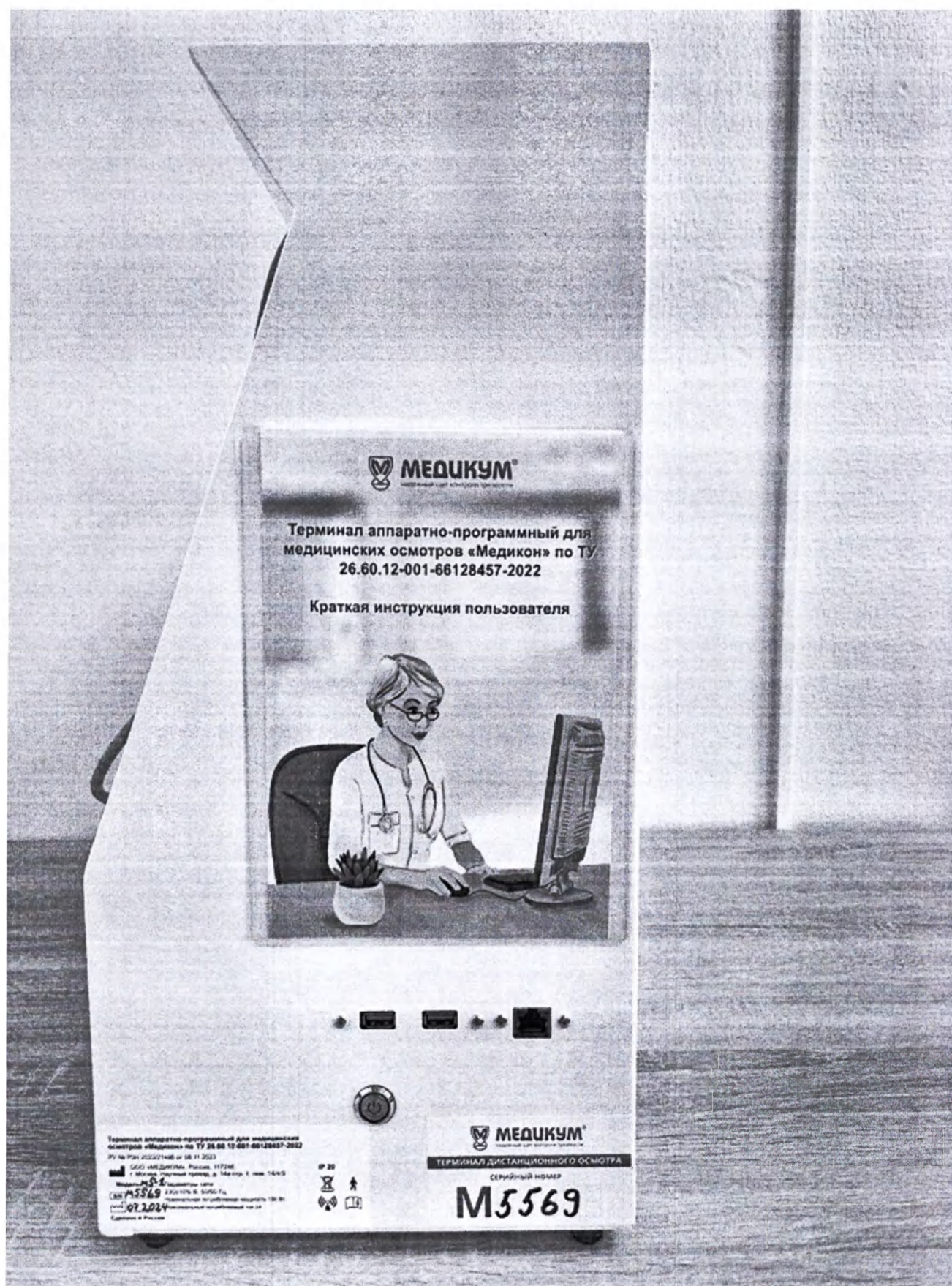


Рисунок 7 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модели М5 и М5-1, вид сбоку справа

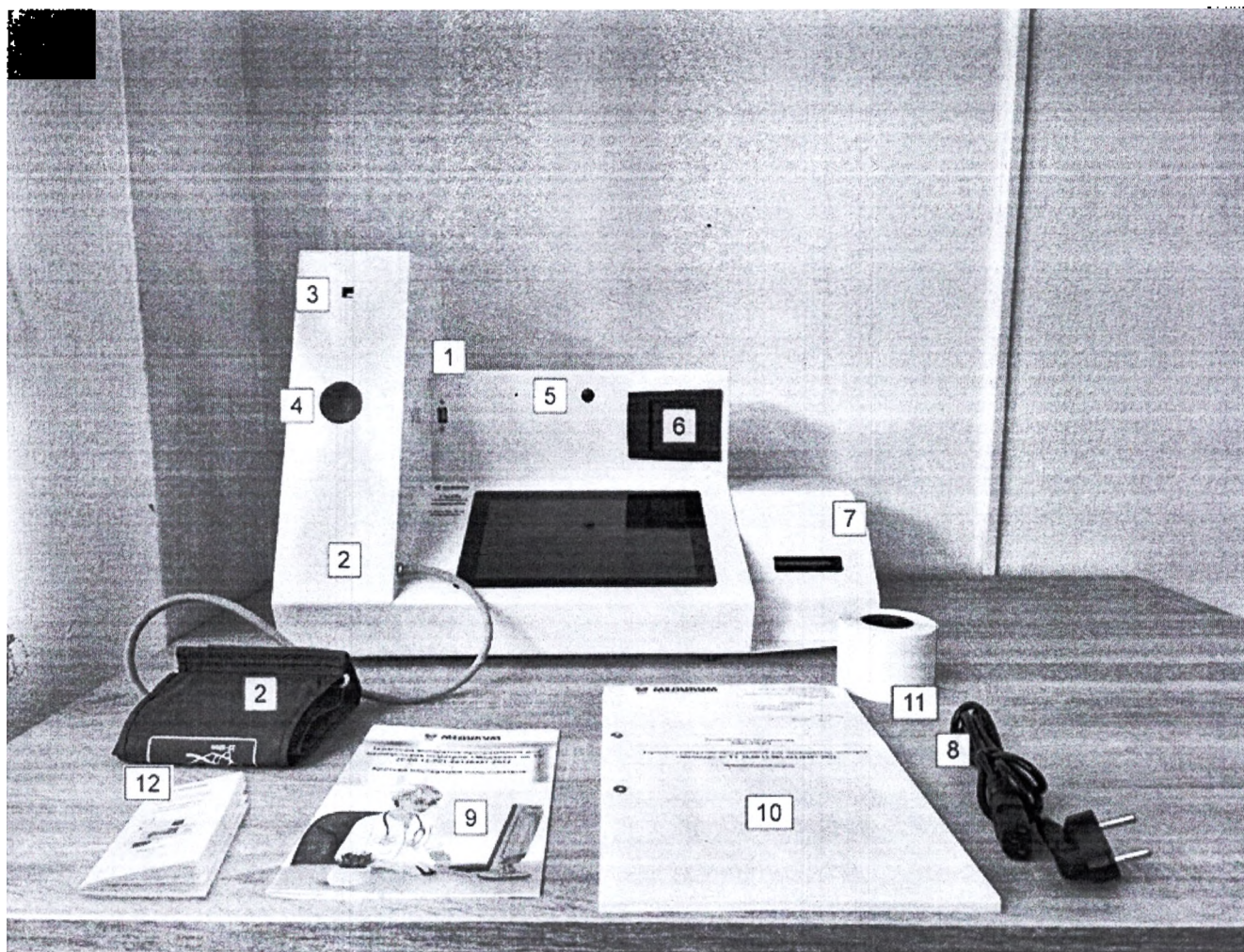


Рисунок 8 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7, в составе:

1 – Терминал «Медикон» модель М7; 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария); 3 – Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ №РЗН 2013/737, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай); 4 – Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689, производства "Сентек Корея Корп.", Корея); 5 – Видеокамера ELP-USB500W02M-L170; 6 – Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic; 7 – Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24) или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA; – Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 (при необходимости), расположен внутри терминала на плате; 8 – Кабель питания для терминала, AN23-1000; 9 – Краткая инструкция пользователя; 10 – Руководство по эксплуатации; 11 – Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (уп/ 900 шт); 12-Паспорт изделия



Рисунок 4 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7-1, в составе:

1 – Терминал «Медикон» модель М7-1; 2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 от 16.06.2017 г.); 3 – Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения: JXB - 183 (ПУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); 4 – Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения: Динго Е-200 (ПУ № РЗН 2014/1689 от 12.03.2018 г.) или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/05650 от 17.07.2019 г.), или Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10492 от 17.07.2019 г.); 5 – Видеокамера ELP-USB500W02M-L170; 6 – Термопринтер этикеток CST DP-24 (DP-24); или термопринтер этикеток MERTECH LP58 EVA – *Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13* или TP-Link Archer T3U Plus AC1300 (при необходимости), расположен внутри терминала на плате; 7 – Кабель питания для терминала, AN23-1000; – Блок питания для терминала, расположен с левого торца терминала; 8 – Краткая инструкция пользователя; 9 – Руководство по эксплуатации; 10 – Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (уп/ 900 шт); 11-Паспорт изделия

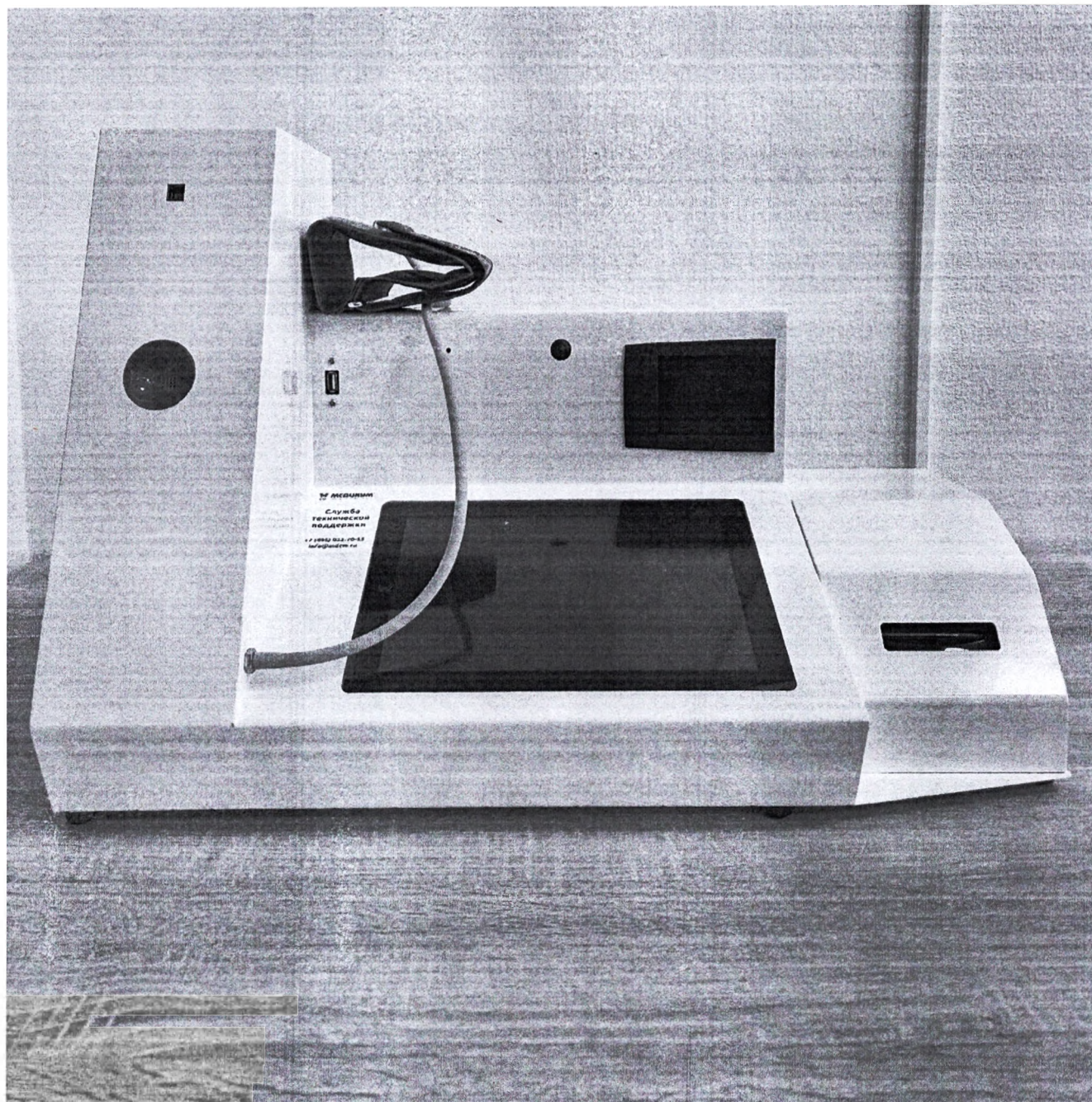


Рисунок 10 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7, вид спереди

– с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария)

– с считывателем: Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic



Рисунок 11 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7-1, вид спереди

– с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония)

– без считывателя

– с блоком питания



Рисунок 5 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7, вид сбоку слева

- с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, модель UA-767 (ПУ № ФСЗ 2011/09642, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония) или Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Microlife Watch BP Office с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2623, производства "Микролайф АГ", Швейцария)
- с считывателем: Настольный RFID считыватель Z-2 (мод. RD-ALL) IronLogic



Рисунок 13 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модель М7-1, вид сбоку слева

- с тонометром: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (ПУ № ФСЗ 2010/07276 производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония)
- без считывателя
- с блоком питания (расположен внутри терминала)

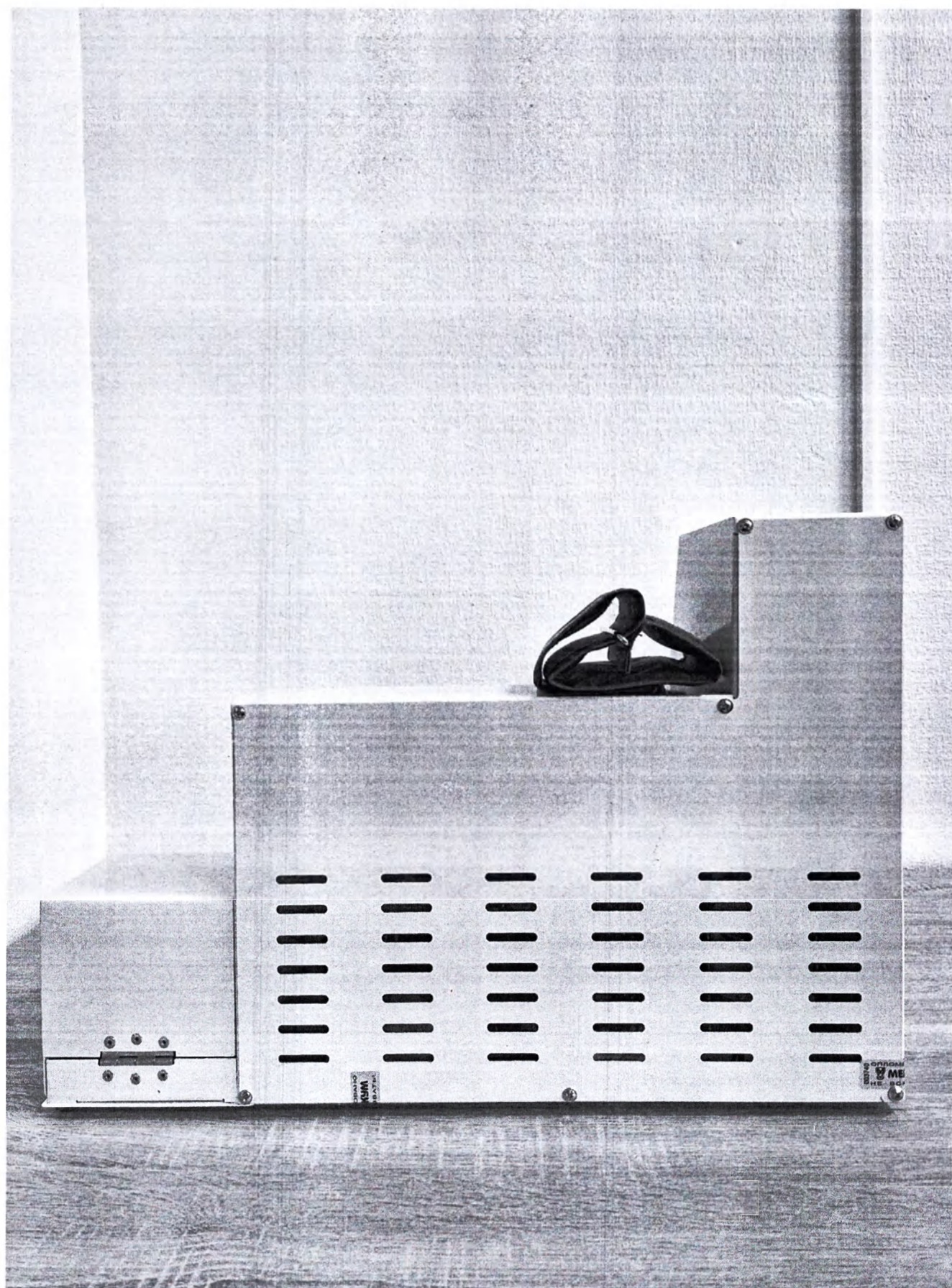


Рисунок 14 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модели М7 и М7-1, вид сзади

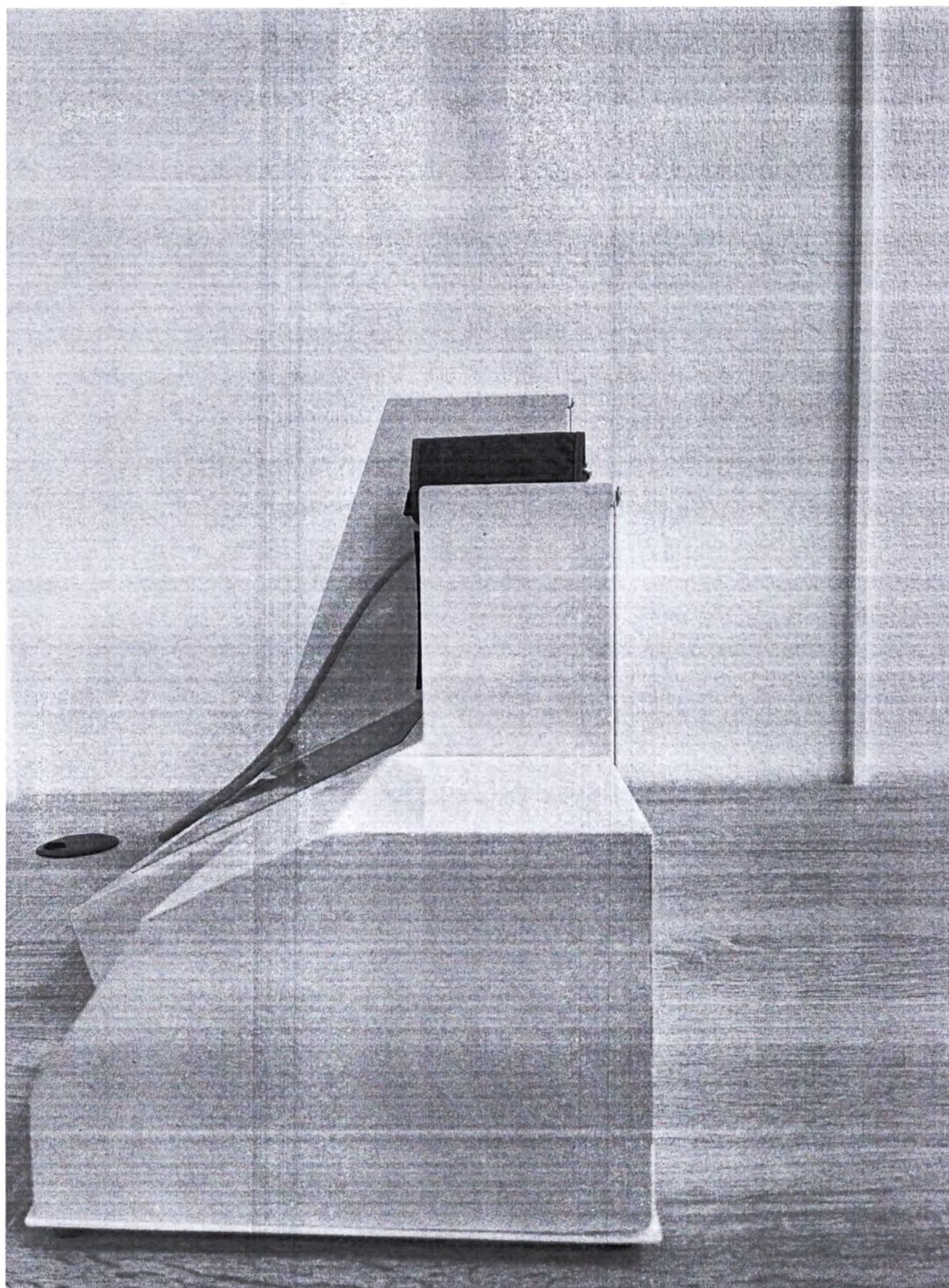


Рисунок 6 – Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, в варианте исполнения: Модели М7 и М7-1, вид сбоку справа

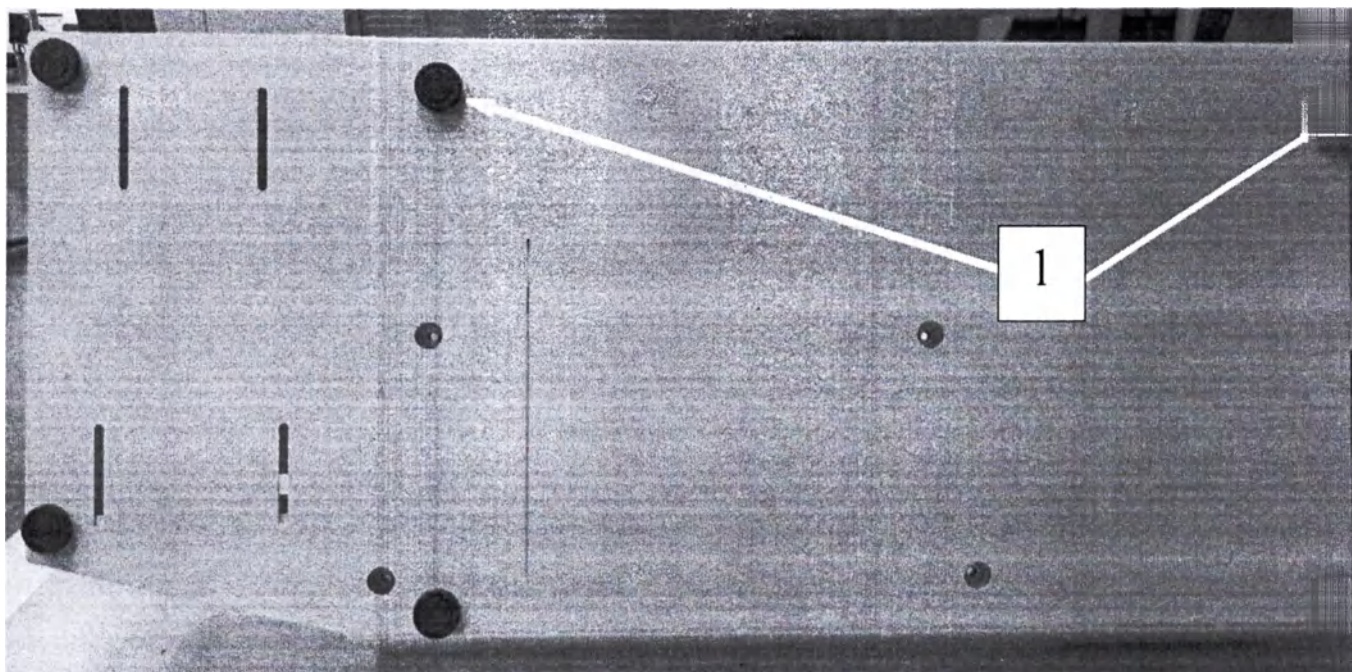


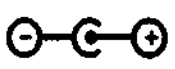
Рисунок 16 – Терминалы модели М7, вид снизу

1 – Регулируемая ножка

Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке терминала могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведенные в таблице 4.

Таблица 4 – Символы маркировки

Символ	Обозначение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Рабочая часть типа В
	Изделие класса II
	Положительная полярность
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация (EN 50419)
IP 20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (ГОСТ 14254)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Количество ярусов в штабеле ограничено
	Неионизирующее излучение (ГОСТ Р МЭК 878)
	Положение «ВКЛ» электропитания, положение «ВЫКЛ» электропитания
	только для использования в помещении
	Знаки соответствия
	Постоянный ток

3. Подготовка терминала к эксплуатации

3.1. Установка



Примечание

Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.



Внимание!

- Устройства, подключенные к терминалу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки терминала

Терминал должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов терминала. Следует избегать воздействия на терминал влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать терминал во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации терминала должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Терминал следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке терминала в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между терминалом и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении терминала может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать терминал до тех пор, пока конденсат не испарится.



Осторожно!

Убедитесь, что условия эксплуатации терминала соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможно повреждение оборудования.

3.1.3. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките из нее терминал (рисунок 7).

Проверьте соответствие содержимого упаковки и указанной в паспорте комплектности терминала, а также всех компонентов терминала на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к производителю.



Осторожно!

- при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов;
- перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, при наличии любых повреждений не используйте терминал.

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

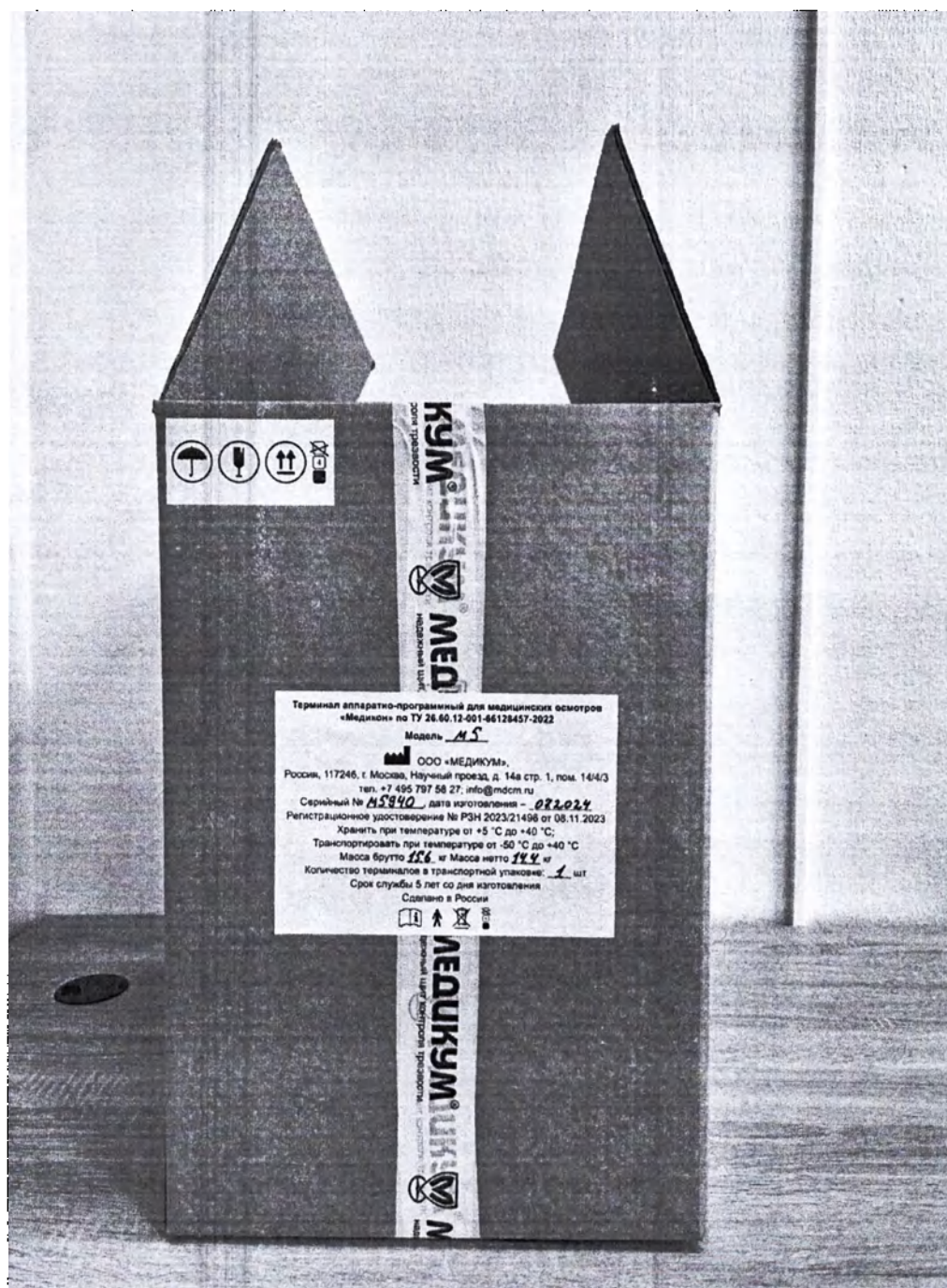


Рисунок 77 – Транспортная упаковка

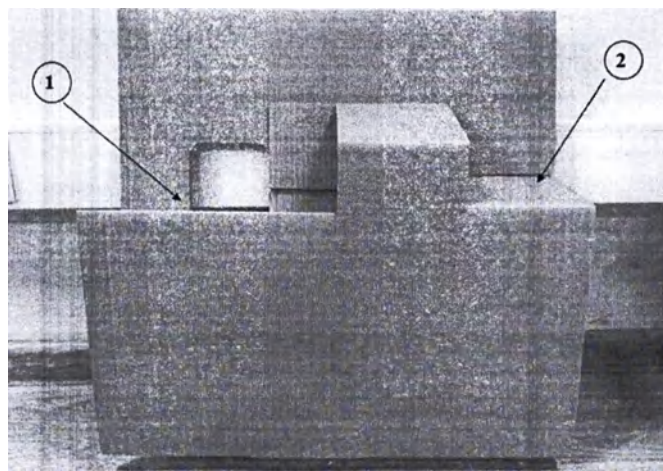


Рисунок 18 – Вкладыши транспортной упаковки

- 1 – место для комплектующих
2 – место для термопринтера.



Рисунок 8 – Принадлежности: Термоэтикетки 58x30 мм ЭКО (уп/ 900 шт)

3.1.4. Подготовка терминала к работе



Внимание!

- настройка и установка терминала должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- при установке терминала должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.



Осторожно!

После транспортирования терминала при нижнем значении температуры он должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных условиях не менее 8 часов.

Последовательно выполните следующие операции:

1. Расположите терминал на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки компрессионной манжеты, кабеля питания для принтера и кабеля питания терминала.
2. При необходимости подсоедините к терминалу компрессионную манжету (поставляется подключенной), как показано на рисунке 20.

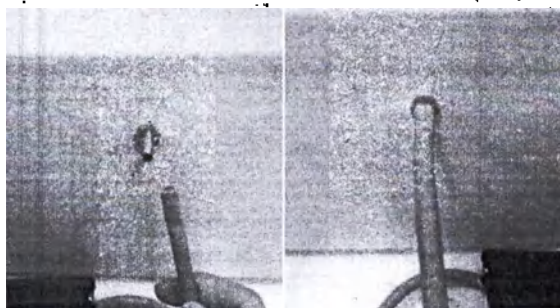


Рисунок 20 – Подключение компрессионной манжеты к терминалу

3. Перед подключением необходимо открыть верхнюю крышку термопринтера, потянув боковые фиксаторы «на себя», как показано на рисунке 21, и установить термоэтикетки, как показано на рисунке 22, после чего закрыть крышку и подключить термопринтер к электросети, как показано на рисунке 23



Рисунок 21 – Открыть термопринтер

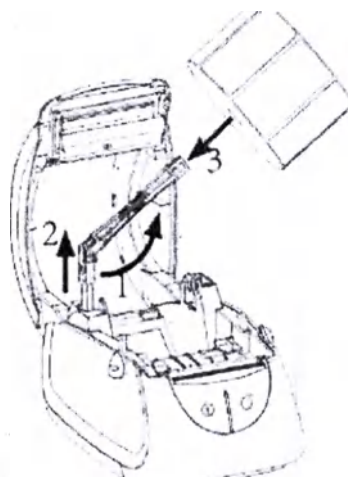


Рисунок 22– Установка Термоэтикеток

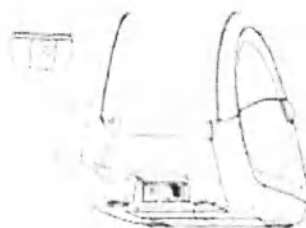


Рисунок 23 – Подключение термопринтера к электросети

Подсоедините принтер к терминалу, как показано на рисунке 24249.

Программное обеспечение терминала не требует дополнительных драйверов для работы принтера. TSPL команды принтера формируются непосредственно в программном обеспечении терминала и передаются на принтер через USB порт после подключения, как показано на рисунке 24.

Все необходимое ПО предоставляет ООО «МЕДИКУМ».

Консультации: ООО «МЕДИКУМ»: e-mail: i-suponina@mdcm.ru, тел. +7 495 797 58 27.

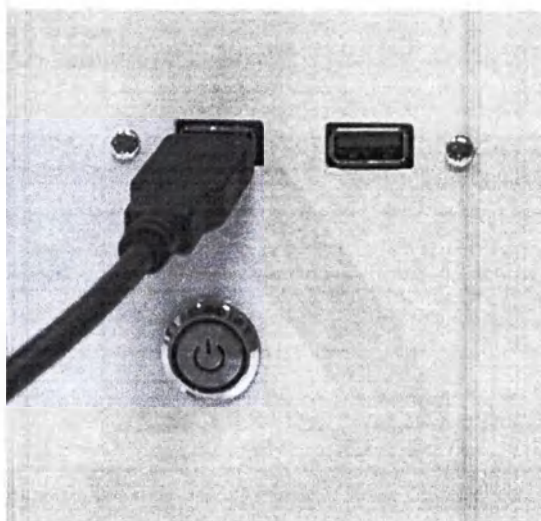


Рисунок 249 – Подключение принтера к терминалу

4. Подключите кабель питания сначала к терминалу, как показано на рисунке 25; затем подключите кабель питания терминала к электрической сети.

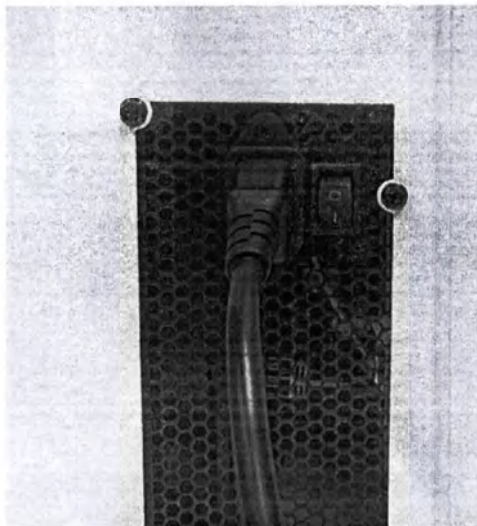


Рисунок 25 – Подключение шнура питания к терминалу

5. Подключите терминал к сети Интернет, как показано на рисунке 26 **Рисунок**

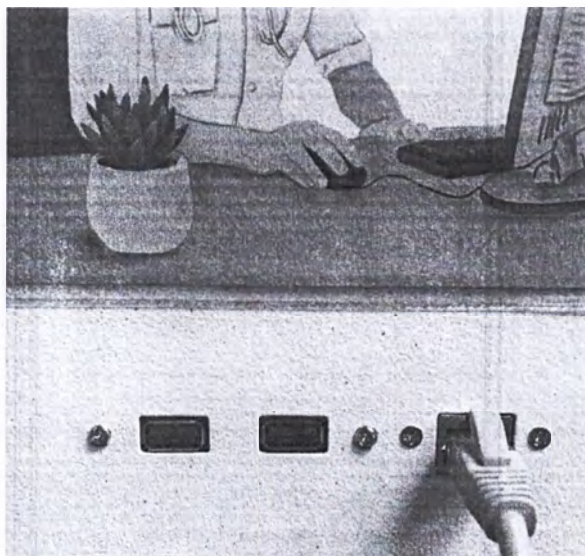


Рисунок 26 – Подключение сети интернет

6. Настройка сети

Для настройки подключения терминал к сети Интернет необходимо зайти в настройки сети. Они находят в нижнем левом углу (рисунок 27)

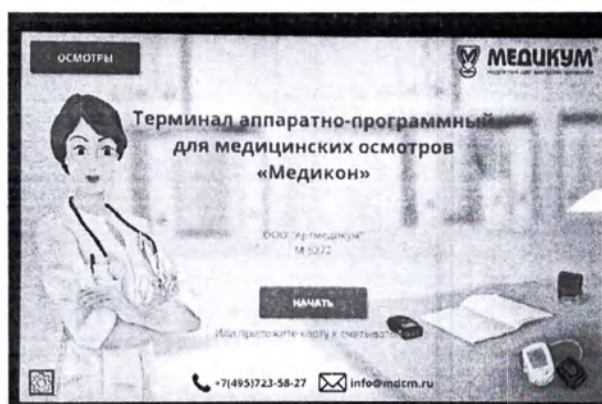


Рисунок 2710 – Кнопка настройки терминала



Рисунок 2811 – Меню настройки терминала

Пользователю необходимо выбрать вариант сети – Wi-fi или LAN. Далее откроется меню настройка сети (рисунок 29)

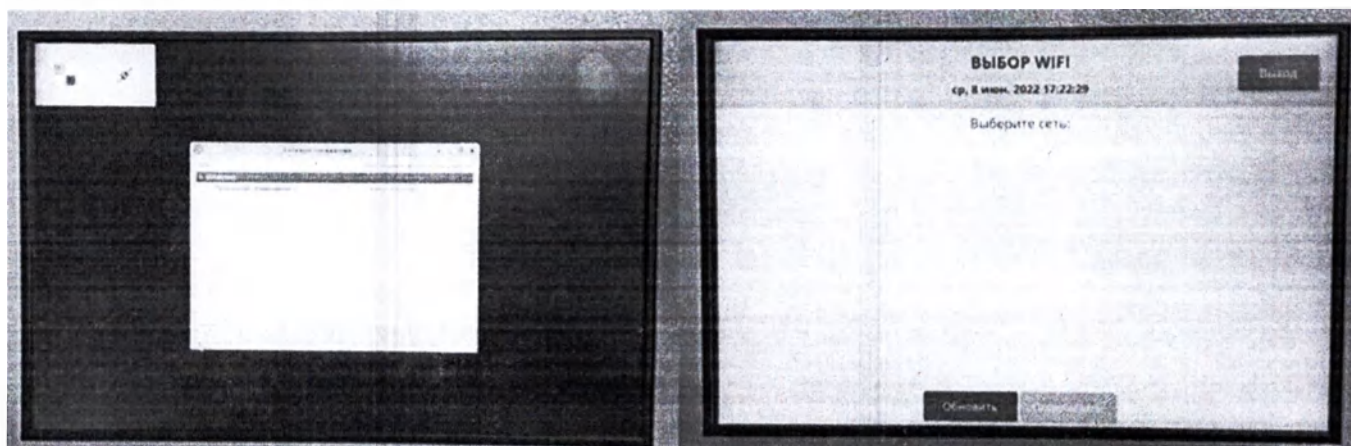


Рисунок 29 – Меню настройки сети

Далее пользователю необходимо закрыть окно настроек и можно проходить осмотр.

3.2. Включение терминала



Осторожно!

Перед включением терминала проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.



Внимание!

Запрещается использовать терминал, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Для включения терминала выполните следующие операции:

1. Подключите кабель электропитания к терминалу и к электрической сети.
2. Переведите на терминале переключатель включения/выключения в положение «I» (включено), как показано на рисунке 30.

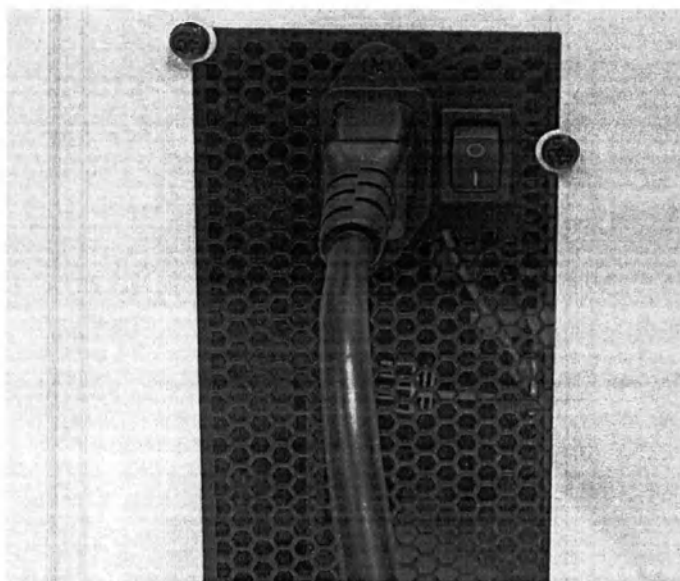


Рисунок 30 – Включение электропитания терминала

Далее необходимо нажать кнопку включения терминала (рисунок 31Рисунок). Кнопка должна загореться.



Рисунок 31 – Кнопка включения терминала

После подачи электропитания на экране появится заставка (рабочий стол) ПО (рисунок 32 Рисунок).



Рисунок 32 – Рабочий стол

3. Запуск ПО производят согласно соответствующим руководствам по эксплуатации, входящим в комплект поставки терминала.

3.3. Выключение терминала

Перед выключением терминала убедитесь, что в текущий момент не выполняется медицинский осмотр и ПО, подключенное к ней, находится в режиме ожидания. При необходимости, завершите измерения или прервите их.

Для выключения терминала выполните следующие операции:

1. Зайдите в настройки терминала и нажмите кнопку «Выключить»
2. Переведите переключатель включения/выключения терминала в положение 0 (выключено).
3. Отключите кабель питания от электрической сети.

Остановка ПО выполняется согласно соответствующим руководствам по эксплуатации, входящим в комплект поставки терминала.

4. Использование терминала работником

4.1. Авторизация работника

Для работы с Терминалом «Медикон» необходима авторизация работника, которая обеспечивается вводом табельного номера пользователя (рисунок 33), ассоциированных с работником и его персональными данными.

Сотрудник 007

Номер	007
Фамилия	Тестовый
Имя	Тест
Отчество	Тест
Пол	☒ Мужской ☐ Женский
Фотография	
Дата рождения	15.12.1980 
Подразделение	X ▾

Рисунок 33 – Данные работника



Примечание

Для регистрации и получения табельного номера пользователя обратитесь в службу работодателя, ответственной за проведение медицинских осмотров.

Для того, чтобы пройти осмотр необходимо нажать кнопку «Начать» (Рисунок 343412).

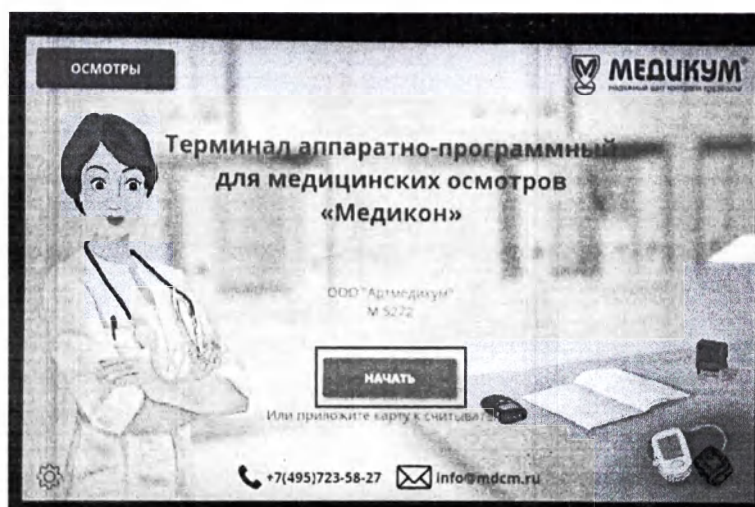


Рисунок 3412 – Начать осмотр

Далее введите в форму табельный номер работника и нажмите кнопку «Готово». (Рисунок 3513)

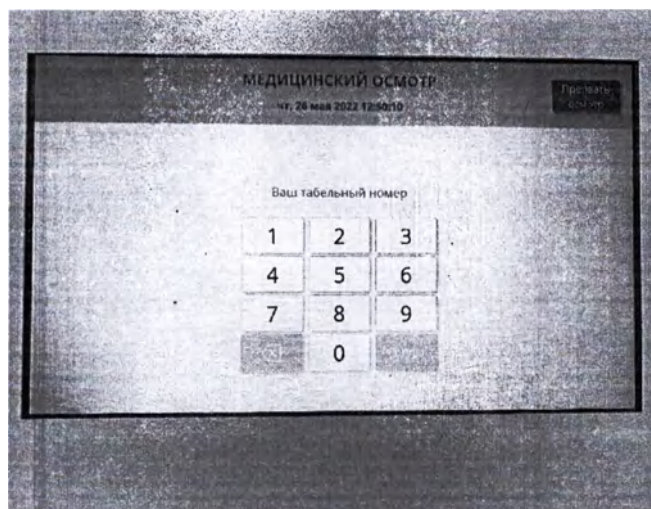


Рисунок 3513 – Ввод табельного номера

При первом прохождении сотрудником медицинского осмотра ПО запросит установить пароль (рисунок 36Рисунок). Далее при каждом осмотре необходимо будет вводить табельный номер и пароль.

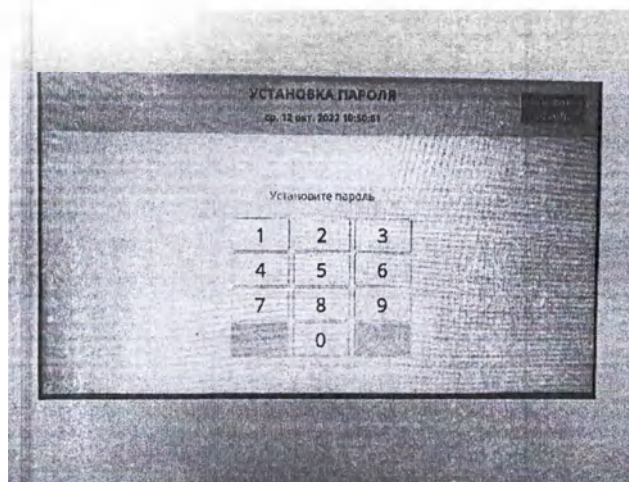


Рисунок 36 – Создание пароля

При успешной авторизации будет открыта информация о работнике, которому присвоен данный табельный номер. Необходимо дать согласие на обработку персональных данных и нажать кнопку «Да» (Рисунок 37).



Рисунок 37 – Подтверждение данных пользователя

При неверном вводе табельного номера или пароля пользователю будет выдано сообщение «Ошибка поиска» (рисунок 38) и предложено вести корректные данные для авторизации (Рисунок 39).

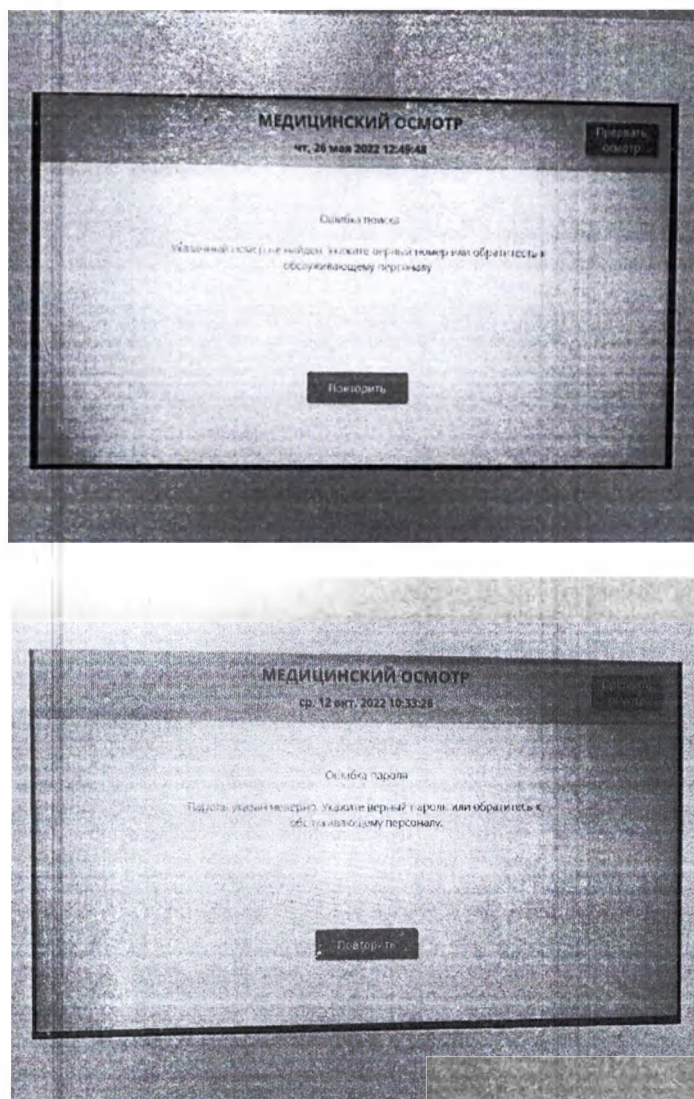


Рисунок 38 – Ввод некорректных данных при авторизации работника

В случае невозможности доступа к серверу обработки медицинских осмотров (ПО) будет выведено сообщение «Отсутствует интернет-подключение» (рисунок 3914). Проверьте соединение с сетью Интернет. При невозможности устранить ошибку самостоятельно обратитесь к обслуживающему техническому персоналу, производителю или его уполномоченному представителю.



Рисунок 3914 – Ошибка подключения к серверу

4.2. Кабинет клиента

Примечание

Для полной функциональности ПО необходимы права (логин и пароль) в операционной системе, наличие которых проверяется при каждом входе в кабинет клиента.



МЕДИКУМ®
надежный щит контроля трезвости

Для входа в систему введите логин и пароль

Логин

Пароль

Забыли пароль?

Необходимо ввести Логин и Пароль, далее нажать «Войти».

Кабинет клиента (рисунок 15) предназначен для управления списком сотрудников и ответственных лиц (менеджеров), просмотра результатов пройденных осмотров, формирования журнала медицинских осмотров работника и просмотра аналитической статистики, формирования заявки в техническую поддержку Изготовителя.

Меню

Осмотры

Справки

Направления

Журналы

Сотрудники

Статистика

Активность

Счета и акты

Терминалы

Менеджеры

Техподдержка

Осмотры

Администратор ООО "Артмедикум" Ильиашев И. О. Выход

Период: 01.10.2022 - 01.10.2022

№	ID	Дата и время	ФИО	Дата рождения	Терминал	Тип осмотра	Давл.	Пулс	Алк.	Темп.	Жалобы	Результат	Медицинский работник
---	----	--------------	-----	---------------	----------	-------------	-------	------	------	-------	--------	-----------	----------------------

Контактный телефон:
+7 (495) 723-58-27
Контактный email:
info@mdcm.ru

Рисунок 15 – Кабинет клиента

Кабинет клиента состоит из следующих элементов:

1. Меню
2. Кнопка заказа журнала пройденных осмотров;
3. Кнопка скачивания пройденных осмотров в Excel;

4. Выход

4.2.1. Меню кабинета клиента

Меню кабинета клиента (рисунк 40Рисунок) предназначено для управления учетной записью клиента. Для вызова меню кабинета работника нажмите кнопку «Меню» (рисунк 40Рисунок).

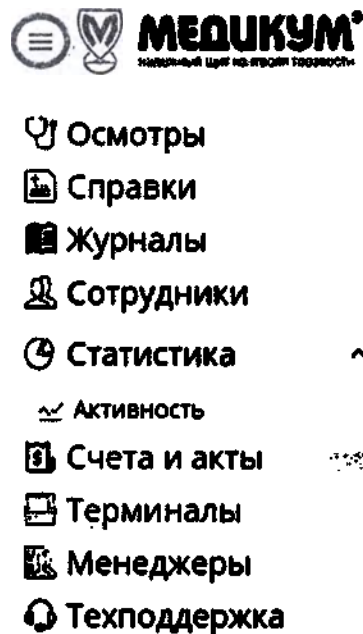


Рисунок 40 – Меню кабинета работника

Меню содержит следующие пункты:

1. Осмотры;
2. Справки;
3. Журналы;
4. Сотрудники (раздел 4.2.1);
5. Статистика (активность) (раздел 4.3);
6. Счета и акты
7. Терминалы (раздел 4.4);
8. Менеджеры (раздел 4.5);
9. Техподдержка (раздел 4.6);

4.2.2. Осмотры

Для открытия страницы с осмотрами выберите пункт «Осмотры» в меню кабинета клиента (рисунок 41, раздел 4.2.1).



The screenshot shows a web interface for the 'Examinations' section. At the top, there are filters for 'Period' (11.10.2022 to 11.10.2022), 'Status' (All), 'Subdivision' (All), and 'Conclusion' (All). Below these filters is a table with the following columns: №, Id, Дата и время, ФИО, Дата рождения, Терминал, Тип осмотра, Давл., Пульс, Алк., Темп., Жалобы, Результат, and Медицинский работник. The table is currently empty.

Рисунок 4116 – Меню осмотров

В профиле «Осмотры» можно ознакомиться с:

- датой и временем пройденных осмотров;
- персональными и медицинскими данными работников, проходивших осмотр: ФИО, давление и другие;

- тип осмотра;

- результат осмотра;

- ФИО медицинского работника, проводившего осмотр.

Результат осмотра может принимать следующие значения:

- допущен;

- не допущен;

- отказано.

В данном разделе пользователь может сформировать журнал и скачать его через кнопку «Заказать журнал осмотров» или кнопку «Выгрузить данные в Excel» (рисунок 42Рисунок)



The screenshot shows the same 'Examinations' menu as in Figure 41, but with two additional buttons at the bottom right: 'Заказать журнал осмотров' (Generate examination journal) and 'Выгрузить данные в Excel' (Download data to Excel). The table below these buttons is the same as in Figure 41.

Рисунок 42 – Формирование журнала осмотров

При нажатии кнопки «Выгрузить данные в Excel» файл загрузится сразу в браузере.

При нажатии кнопки «Заказать журнал осмотров» пользователю необходимо заполнить форму запроса (рисунок 434317) и журнал придет в формате WORD на электронную почту (рисунок 444418).

Журнал осмотров

Дата заказа	03.05.2022	
Дата оформления	05.05.2022	
Нумерация	-	
Терминал	Все	
Подразделение	Все	
Вид осмотра	Все	

☐ Протокол 2-х лиц
☒ Протокол 1-го лица

Адрес электронной почты, на которую высылать журнал осмотров:

no-reply@mdcm.ru

Отмена

Рисунок 4317 – Форма запроса журнала осмотров

Выполнена заявка на формирование журнала осмотров в системе дистанционных медицинских осмотров "Медикон"

no-reply@mdcm.online <no-reply@mdcm.online>
 07.10.2022 14:55

Кому: info@medicon.ru

Ссылка на сформированный журнал: [Журнал АвтоМедикон М 5264 2022-10-07 2022-10-07.edf.zip](#)

Рисунок 4418 – Образец письма со ссылкой для скачивания Журнала

Для ознакомления с медицинским осмотром нажмите на интересующего Вас работника (рисунок 45).

Осмотры												
Администратор ООО "Терминал" Иванов И.А.												
Логин:	04702642	Дата:	12.10.2022	Время:	12:12	Терминал:	М 7266	Тип осмотра:	Предварительный	Давл.	Пульс	Али.
№	ID	Дата и время	ФИО	Дата рождения	Терминал	Тип осмотра	Давл.	Пульс	Али.	Темп.	Жалобы	Результат
1	1348407	10.10.2022 18:38	Дьяков Вячеслав Алексеевич	1987-04-29	М 7266	предварительный	120/88	78	нет	36.2	нет	допущен
2	1348408	10.10.2022 18:37	Дьяков Вячеслав Алексеевич	1987-04-29	М 7266	предварительный	120/88	77	нет	36.2	нет	допущен

Рисунок 45 – Просмотр осмотра водителя

Осмотр будет открыт в отдельном окне. Пример медицинского осмотра представлен на рисунке 46.

Предрейсовый осмотр #4813312



Со [Имя] [Фамилия]евич

Возраст: 37 лет
Пол: мужской
Терминал: М 5878

Дата осмотра: 02.07.2024
Время начала осмотра: 07:22:39
Время заключения: 07:23:45
Ожидание в очереди: 00:00:09

Медицинский сотрудник: [Имя] [Фамилия]вич

Личный кабинет: [Имя] [Фамилия]вич

Комментарий: [Текст]

118/76
Артериальное давление

36.6
Температура

нет
Алкоголь

0.000 мг/л
Никотин

85
Пульс








История осмотров

Повторная печать

Скачать PDF с ЭЦП

Рисунок 46 – Данные по медицинскому осмотру работника

Пользователь может повторить печать термоэтикетки нажав кнопку «Повторная печать» в нижнем левом углу, скачать данные осмотра в формате pdf и параметры осмотра с усиленной электронной подписью (рисунок 47).

Предрейсовый осмотр А-38925

Название организации	
Терминал	М 6554
Результат осмотра	Допущен
Комментарий	
ФИО водителя	Кс [Имя] [Фамилия]вич
Возраст	31
Пол	Мужской
Дата осмотра	28.06.2024
Время начала осмотра	10:40:39
Время заключения	10:41:59
Артериальное давление	129/77
Пульс	81
Температура	36.4
Пары алкоголя	0.0
Жалобы	Не предъявляет
Подпись водителя	Подписано ПЭП
ФИО медицинского сотрудника	Лю [Имя] [Фамилия]ча
УКНС	088d71880053b1d1b343b; с 15.04.2024 до 15.07.2025

Рисунок 4719 - Результаты осмотра в формате pdf с усиленной электронной подписью подготовлены для скачивания

Для возврата в меню «Осмотры» нажмите крестик в правом верхнем углу или кнопку «История осмотров».

4.2.3. Справки.

При недопуске водителя программа формирует справку к терапевту (рисунок- 48).
Меню справки состоит из номера справки, даты и времени ее формирования, ФИО водителя.

Рисунок 4820 Меню справки

Справка № 4784500

Г-н (г-жа) Таб. (фамилия, имя, отчество)

1990 года рождения направляется к терапевту по месту жительства.

По причине: прочие жалобы (арт. давление, температура тела или др.)

28.06.2024 16:02

Медработник Л. ировна

УНКС 088d71880053b1d1b340b2e0701d11 с 15.04.2024 до 15.07.2025

Рисунок 49 – Справка к терапевту

Справку, подписанную медработником посредством электронно-цифровой подписи, можно скачать, кликнув на троеточие в конце строки со справкой (рисунок - 50).

Рисунок 5021 – Меню скачивания справок

4.2.4. Журналы

Меню журналы содержит информацию по всем заказанным журналам.

Состоит из номера журнала, времени заказа, название организации, подразделения, контактные данные заказчика, диапазон дат, номер терминала, вид осмотра, статус (подписан, в очереди, на подписании). После подписания журнала медицинским работником или генеральным директором пользователь может его скачать из личного кабинета.



№	Время заказа	Время подписи	Клиент	Подразделение	Email	Диапазон	Терминал	Вид журнала	Статус
4333	17.05.2024 12:32	17.05.2024 12:36	Ар		ilich...@gmail.com	01.05.2024 - 17.05.2024	Все	предрейсовый / предсменный	Подписан
4332	17.05.2024 12:32	17.05.2024 12:36	Ар		ilich...@gmail.com	01.05.2024 - 17.05.2024	Все	послерейсовый / послесменный / в течение рабочего дня	Подписан
4320	15.05.2024 12:53	15.05.2024 13:15	Ар		ilich...@gmail.com	01.01.2024 - 15.05.2024	Все	послерейсовый / послесменный / в течение рабочего дня	Подписан

Рисунок 53 – Меню журналы

4.2.5. Сотрудники

Для открытия страницы с сотрудниками выберите пункт «Сотрудники» в меню кабинета клиента (раздел 4.2.1)

Меню сотрудники содержит следующую информацию (рисунок 54Рисунок):

- табельный номер;
- ФИО;
- подразделение;
- статус;
- дата рождения;
- количество отрицательных заключений за месяц;
- количество отрицательных заключений за все время;
- общее количество осмотров;
- справки;
- количество осмотров за месяц.

Сотрудники

Связаться с техподдержкой

ООО "Артмедикум" Ил

Администратор

Новый сотрудник

Показать уволенных

Экспорт

Импорт

Подразделения

№	ФИО	Подразделение	Статус	Пол	Дата рождения	Отрицательных заключений за текущий месяц	Всего отрицательных заключений	Всего осмотров	Справки	Осмотры за текущий месяц
1	гул аа		работает	жен	2005-11-30	0	0	0	3	0
002	Или ич	Первое	работает	муж	1982-07-21	0	50	298	1	0
003	Ил ча	Первое	работает	жен	1985-01-07	0	69	600	0	0
3	Су ивич	Первое	работает	муж	1998-02-25	0	8	39	0	0
4	Дл ич	водители договор	работает	муж	1987-04-29	0	20	1244	0	0
5	Сл ич		работает	муж	1989-12-12	0	2	54	0	0
0006	рпав раепв аркпв		работает	муж	2006-07-11	0	0	2	0	0

Рисунок 54 – Меню «Сотрудники»



Примечание

Администратору рекомендуется проверить правильность указанных данных перед использованием ПО (ФИО, фотография, дата рождения, пол). Внесение измерений в профиль работника возможно администратором или менеджером.

4.2.6. Статистика

Для открытия страницы со статистикой выберите пункт «Статистика» в меню кабинета клиента (раздел 4.2.1)

В данном разделе можно посмотреть сколько осмотров на каком терминале было пройдено

[illegible]

Рисунок 55 – Меню Активность

4.2.7 Счета и акты

Счета и акты

Администратор ООО "Артмедикум" Ильичева И. О.

Выход

Период: 01.07.2022 - 31.10.2022

№	Период	Сумма счета	Счет	Дата		Акт	Дата	
1	2022-10	5 000	Счет M2210-1 от 01.09.2022	01.09.2022				
2	2022-09	62 500	Счет M2209-44 от 11.10.2022	11.10.2022	Идет генерация документов...	Акт M2209-189	11.10.2022	Идет генерация документов...
3	2022-08	21 000	Счет M2208-1 от 01.07.2022	01.07.2022				
4	2022-07	10 000	Счет M2207-145 от 12.07.2022	12.07.2022				
5	2022-07	21 000	Счет M2207-1 от 01.06.2022	01.06.2022				

Рисунок 56 – Меню Счета и акты

В данном разделе Пользователь может видеть и скачивать счета и акты на весь период работы.

4.2.8. Терминалы

Для открытия страницы с терминалами выберите пункт «Терминалы» в меню кабинета клиента (раздел 4.2.1).

Данный раздел содержит информацию о количестве терминалов, номере терминала, местоположении, размере абонентской платы, цены 1 осмотра, куплен терминал или в аренде, лимите осмотров и цена осмотра сверх лимита, количество осмотров за текущий и прошлый календарный месяц (рисунок 57).

№	Адрес расположения	Терминал	Абонентская плата	Цена 1 осмотра	Покупка/ аренда	Порядок оплаты	Лимит осмотров в месяц	Цена за осмотр сверх лимита	Осмотры за текущий календарный месяц	Осмотры за прошлый календарный месяц
1	пустая	M 5059 2.25	15000	0	аренда	предоплата	1000	121	0	0
2	test	M 5052 2.19			покупка		*		0	0

Рисунок 57 – Меню терминалы

4.2.9. Менеджеры

Для открытия страницы с Менеджерами выберите пункт «Менеджеры» в меню кабинета клиента (раздел 4.2.1).

Данный раздел содержит информацию о менеджерах, которые имеют доступ к кабинету клиента (рисунок 58).

Менеджеры

Администратор ООО "АРТМЕДИКОМ" Ильичева И. О.

Выход

Добавить

ФИО	Пол	Дата рождения	Статус
Ильичева Ирина Олеговна	жен	07.01.1980	работает

Рисунок 58 – Меню менеджеры

4.2.10. Техническая поддержка

Для открытия страницы с Техподдержкой выберите пункт «Техподдержка» в меню кабинета клиента (раздел 4.2.1).

В данном разделе содержится информация о ранее отправленных заявках в техподдержку (рисунок 595922).

Техподдержка			Администратор ООО "АРТМЕДИУМ" Ильичева И. О.			Выход
Терминал			☐ Показать закрытые			Добавить
ID	Дата	Заголовок	Терминал	ФИО	Статус	
48	21.02.2022	оприходован прибор	M 1003	Ильичев Павел Евгеньевич	Новая	
47	18.02.2022	заголовок	M 1004	Ильичева Ирина Олеговна	Новая	

Рисунок 5922 – Меню Техподдержка

Для создания новой заявки пользователю необходимо нажать кнопку «Добавить» и откроется окно «Новая заявка», которое необходимо заполнить (рисунок60)

Новая заявка

Email

mask@mask.ru

Телефон

+7 (903) 555-55-55

Терминал

M 1202

Заголовок

проблема

Текст

не измеряет тонометр

Отмена

Добавить

Рисунок 60 – Заявка в техподдержку

4.2.11. Выход из кабинета клиента

Для выхода из учетной записи клиента необходимо нажать кнопку «Выход» в правом верхнем углу (раздел 4.2.1) (рисунок 51Рисунок).

Осмотры	Администратор ООО "АРТМЕДИУМ" Ильичева И. О.	Выход
---------	--	-------

Рисунок 61 – Выход из кабинета клиента

4.3. Проведение медицинского осмотра

Для запуска медицинского осмотра нажмите кнопку «Начать» (рисунок 62).

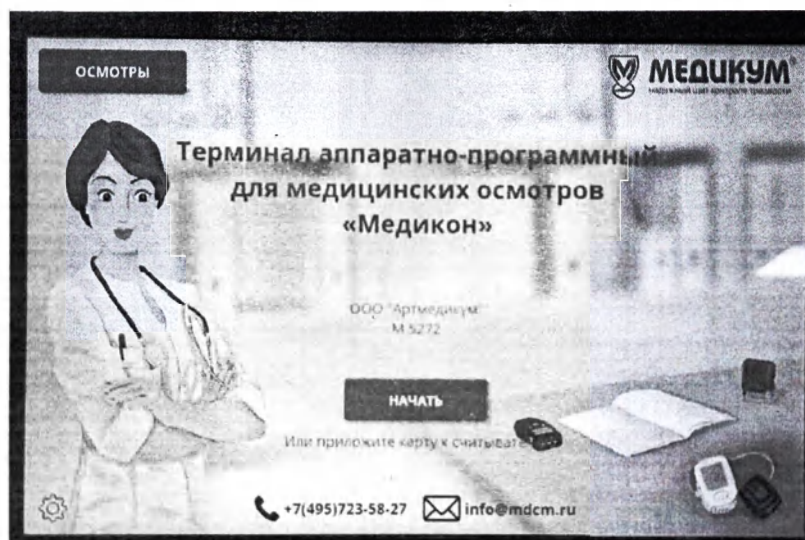


Рисунок 62 – Начать осмотр

Медицинский осмотр состоит из следующих шагов:

1. Ввод табельного номера
2. Подтверждение правильности данных и дача согласия на обработку персональных данных
3. Выбор типа медицинского осмотра (раздел 4.3.3).
4. Измерение артериального давления и частоты пульса (п. 4.3.6).
5. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (п. 4.3.5) и измерение температуры тела
6. Осмотр слизистых и кожных покровов
7. Указание жалоб на состояние здоровья
8. Результаты измерений и подпись сотрудника
9. Завершение осмотра и передача их на сервер обработки медицинских осмотров (п. 4.3.8).



Примечание

Во время проведения медицинского осмотра ведется видеозапись. Убедитесь, что объектив камеры не закрыт посторонними предметами, наклейками или пылью. Так же каждый этап измерения медицинских показаний фотографируется.

Заголовок страницы для каждого шага медицинского осмотра (рисунок 63) состоит из следующих элементов:

- Краткое название шага медицинского осмотра.
- Кнопка «Прервать» (смотрите раздел 4.3.1).

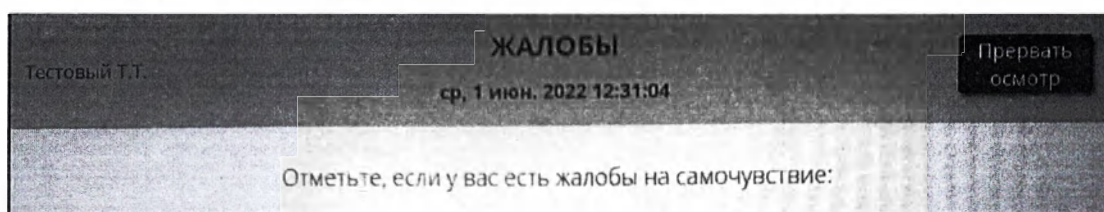


Рисунок 6323 – Заголовок страницы в режиме медицинского осмотра

4.3.1. Прерывание медицинского осмотра

Для прерывания медицинского осмотра нажмите кнопку «Прервать» (позиция 3 на рисунке 646424), затем в появившемся предупреждении (рисунк64) подтвердите прерывание.



Рисунок 6424 – Предупреждение при прерывании медицинского осмотра



Примечание

При прерывании медицинского осмотра все указанные в формах данные и результаты измерений будут удалены без возможности восстановления.

После прерывания медицинского осмотра ПО перейдет на главную страницу (раздел 4.2).

4.3.2. Выбор вида медицинского осмотра

Выберите на данном шаге один из возможных видов медицинского осмотра (рисунок 65):

- предсменный;
- послесменный;
- предрейсовый;
- послерейсовый.
- осмотр в течении рабочего дня (смены).



Примечание

В зависимости от настроек учетной записи клиента, ему могут быть недоступны некоторые виды медицинских осмотров.

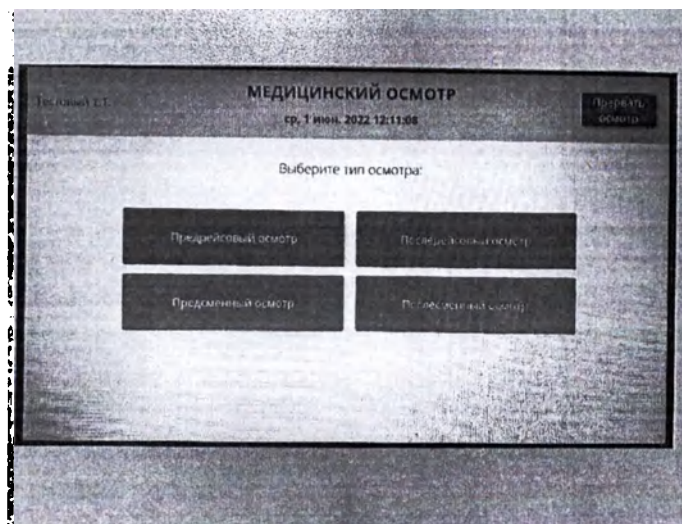


Рисунок 65 – Выбор вида медицинского осмотра

4.3.3. Измерение артериального давления и частоты пульса

Измерение артериального давления и частоты пульса осуществляется с помощью встроенного в терминал модуля неинвазивного измерения артериального давления и компрессионной манжеты.

Осторожно!

Не измеряйте артериальное давление при наличии кожных заболеваний в области наложения компрессионной манжеты, заболевания крови в период обострения, поражения сосудов верхних конечностей, наличия не заживлённых ран кожных покровов в области плеча или наличия ушибов и травм верхних конечностей.

Измерение будет неточно или невозможно в следующих случаях:

- трудно определяемый регулярный артериальный пульс, например, при ожирении;
- при чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например, треморе или судорогах;
- при сердечных аритмиях;
- при быстрых изменениях артериального давления;
- при тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению.
- Если во время измерения человек разговаривает или двигается.



Примечание

Измерение артериального давления и частоты пульса следует проводить в спокойной обстановке после не менее 5-минутного отдыха.

Подготовку к измерению артериального давления и пульса проводите в следующей последовательности:

1. Сядьте, устройтесь удобно, облокотитесь на спинку стула с расслабленными и не скрещенными ногами.
2. Освободите левую руку от одежды. Проследите, чтобы закатанный рукав не сдавливал руку.



Примечание

Допускается измерение артериального давления и частоты пульса на правой руке в случае невозможности размещения компрессионной манжеты на левой.



Примечание

Допускается размещение компрессионной манжеты поверх легкой одежды, такой как рубашка или тонкая кофта. При надевании манжеты поверх плотной одежды, такой как свитер или куртка, возможно некорректное определение значений артериального давления или невозможность его определения.

3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рисунок 666625), трубка манжеты должна находиться на средней линии внутренней стороны руки.
4. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона; в противном случае воспользуйтесь манжетой с нужной длиной окружности плеча.
5. Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.
6. Убедитесь, что трубка компрессионной манжеты нигде не пережата и не перекручена.



Рисунок 6625 – Расположение компрессионной манжеты на плече



Примечание

Время, отведенное на измерение артериального давления и частоты пульса, составляет 2 минуты. При превышении указанного времени выдается сообщение «Ошибка измерения давления», а ПО предлагает повторить измерение. Время ожидания может меняться через техническую поддержку. (раздел 4.2).

Запустите измерение артериального давления и пульса, нажав кнопку «Начать» (рисунок 676726).

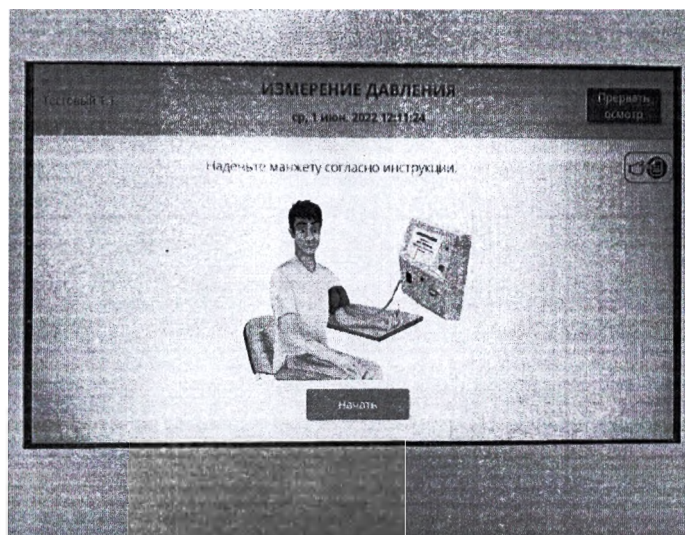
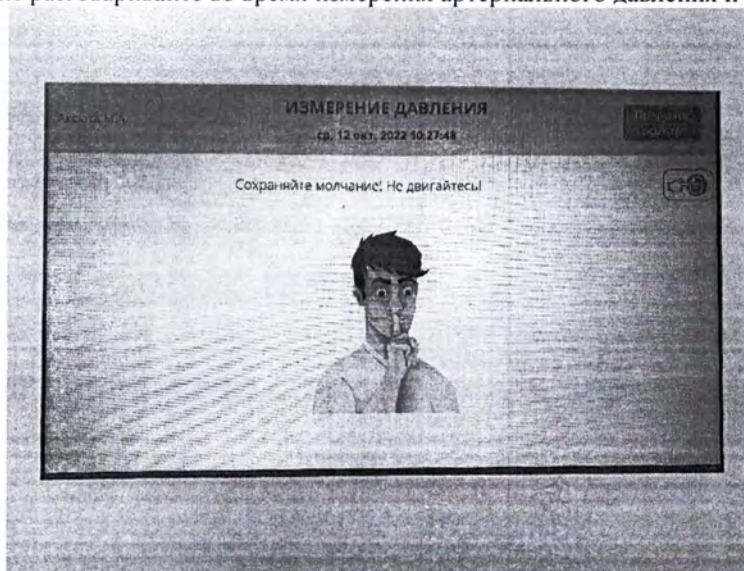


Рисунок 6726 – Измерение артериального давления и пульса

Примечание

Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения артериального давления и пульса.



Также имеется инструкция по измерению давления, чтобы ее открыть необходимо нажать кнопку «Инструкция» (рисунок 68 и рисунок69).

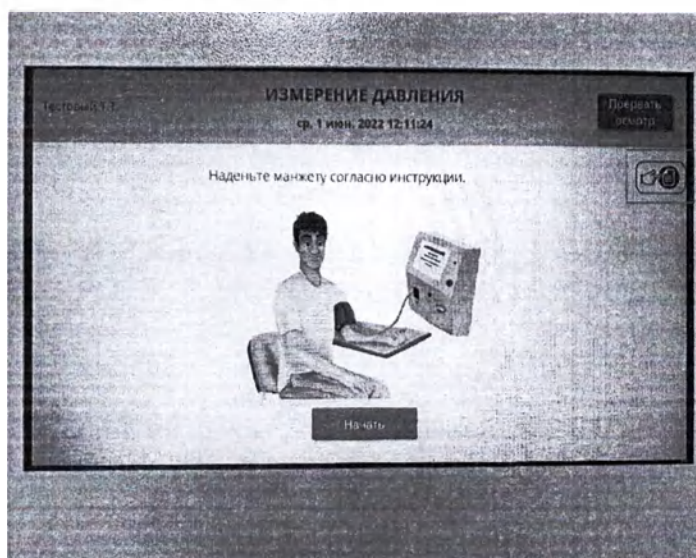


Рисунок 68 – кнопка «Инструкция»

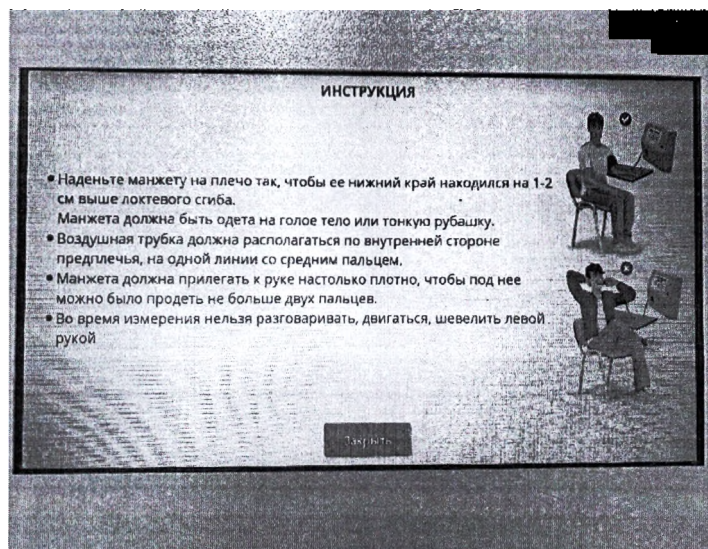


Рисунок 69 – Инструкция по измерению давления

Для экстренной остановки измерения артериального давления и пульса и сброса давления в манжете нажмите кнопку «Прервать» на экране терминала (рисунок 686424). Устранив причину экстренной остановки, начните осмотр заново (раздел 4.3.1).

Дождитесь завершения измерения артериального давления и пульса. После успешного измерения терминал перейдет на следующий шаг автоматически.

4.3.4. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и измерение температуры тела

Выявление признаков алкогольного опьянения и остаточных явлений алкогольного опьянения осуществляется с помощью встроенного в терминал анализатора паров этанола.

	Примечание Проводить измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе следует не ранее, чем через 15 минут после употребления напитков, пищи, аэрозолей для освежения рта и лекарств.
	Осторожно! Не проводите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе сразу же после употребления спиртосодержащих напитков – это может привести к неисправности или нарушению калибровки анализатора паров этанола.

Дождитесь завершения подготовки анализатора паров этанола и появления приглашения к началу измерения. Измерение температуры тела происходит одновременно с концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (рисунок 707027).

При возникновении ошибки измерения температуры тела повторите измерение, нажав кнопку «Начать».

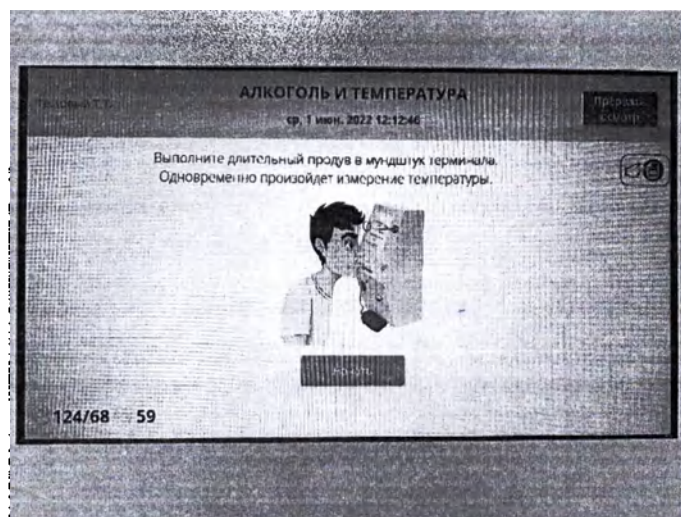


Рисунок 7027 – Измерение массовой концентрации паров этанола и температуры тела

Равномерно и непрерывно дуйте в мундштук-воронку анализатора паров этанола (рисунок 71) в течение 5 – 8 секунд с расстояния 2 – 5 см до щелчка пробоотборника.



Рисунок 71 – Мундштук-воронка анализатора паров этанола

Если забор пробы выдыхаемого воздуха не произошел, повторите попытку, увеличив интенсивность выдоха и его продолжительность. Убедитесь, что выдох происходит точно в мундштук-воронку анализатора паров этанола.

После успешного измерения терминал перейдет на следующий шаг автоматически.

4.3.5. Визуальный осмотр слизистых и кожных покровов

Сотруднику необходимо показать язык в камеру (рисунок 72)

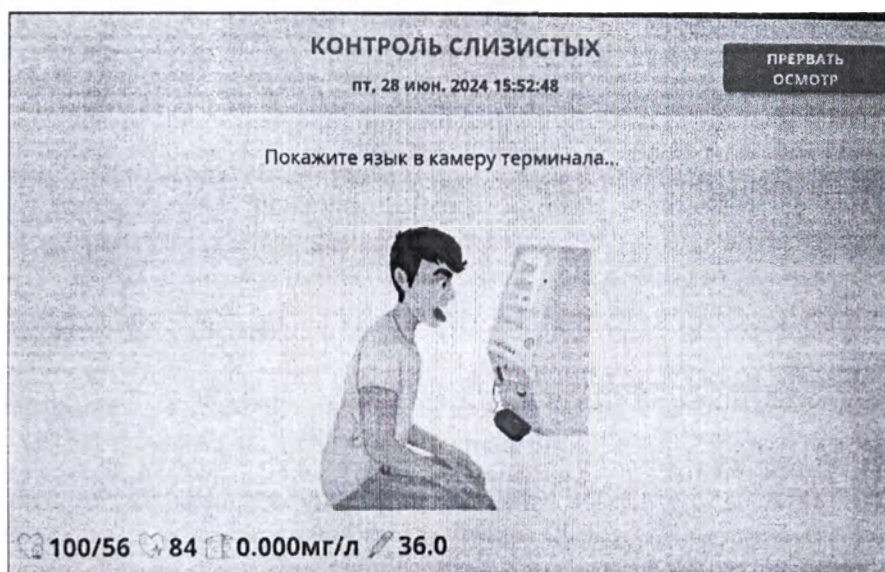


Рисунок 72 – Осмотр слизистых и кожных покровов

4.3.6. Указание жалоб на состояние здоровья

Выделите жалобы (рисунок 737328), выбрав соответствующие картинки с жалобами на состояние здоровья работника (при их наличии). Допускается выбор сразу нескольких вариантов. Если ни один из представленных вариантов не подходит, выберите пункт «Другое».

ЖАЛОБЫ
пт, 28 июн. 2024 16:04:45

Отметьте, если у вас есть жалобы на самочувствие:

головная боль зубная боль боль в глазах боль в спине боль в животе боль в руках другие

ЖАЛОБ НЕТ

120/65 79 0.000мг/л 36.1

Рисунок 7328 – Меню жалоб на состояние здоровья

В случае отсутствия жалоб на состояние здоровья убедитесь, что выделение со всех пунктов снято, и нажмите кнопку «Жалоб нет». При наличии жалоб – отметьте требуемые пункты формы и нажмите кнопку «Да есть» (рисунок 74Рисунок).

ЖАЛОБЫ
пт, 28 июн. 2024 21:40:54

Отметьте, если у вас есть жалобы на самочувствие:

головная боль зубная боль боль в глазах боль в спине боль в животе боль в руках другие

ДА, ЕСТЬ

130/91 83 0.000мг/л 36.6

Рисунок 74 – Указание жалоб на состояние здоровья

4.3.7. Результаты измерений и подпись сотрудника

Ознакомьтесь с результатами выполненных измерений (рисунок 757529). Подтвердите свое согласие поставив подпись на экране (рисунок 75).

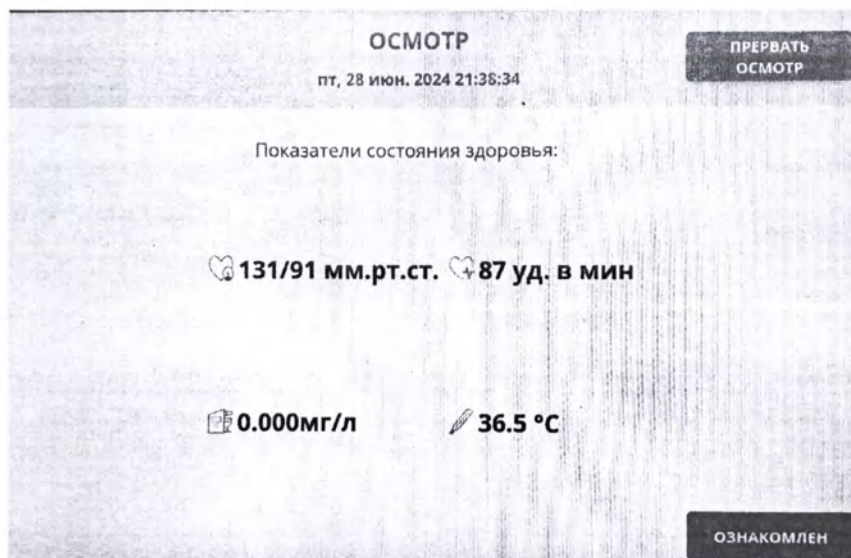


Рисунок 7529 – Результаты измерений



Примечание

Отметка в пункте «С результатами измерений согласен» является простой электронной подписью работника согласно Федеральному закону от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи». Электронной подписью подтверждается также, что произведенные измерения выполнялись работником лично в соответствии с активной учетной записью (именем пользователя и паролем).

В случае несогласия с результатами измерений прервите медицинский осмотр (раздел 4.3.1), результаты измерений будут удалены.

Нажмите кнопку «Отправить» для передачи протокола измерений на сервер обработки медицинских осмотров (рисунок 76Рисунок) и медицинскому работнику для подготовки заключения о допуске к выполнению трудовых обязанностей (рисунок 77).



Примечание

Показатели осмотра, которые отображены снизу в левом углу экрана могут быть недоступны из-за настроек личного кабинета клиента.

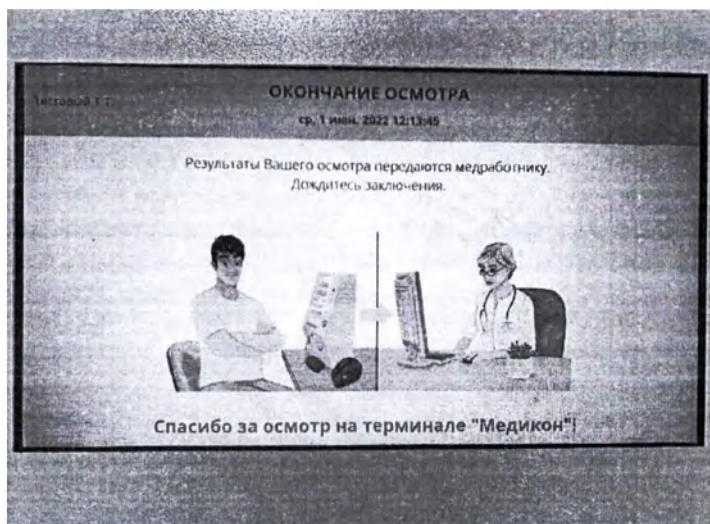


Рисунок 76 – Передача результатов осмотра на сервер

Дождитесь завершения передачи протокола измерений. При низкой скорости подключения к сети Интернет процесс передачи может занять некоторое время.

После успешной передачи протокола измерений ПО перейдет в кабинет работника

(раздел 4.2).

Протокол измерений включает:

- фотографию работника;
- видеозапись проведения измерений;
- результаты измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, температуры тела, артериального давления и частоты пульса;
- жалобы на состояние здоровья;
- историю предыдущих осмотров.



Рисунок 7730 – Результат осмотра сотрудника

Ожидайте уведомления о поступившем результате медицинского осмотра с заключением медицинского работника. Ознакомиться с ним можно в журнале медицинских осмотров или на самом терминале в разделе «Осмотры» (раздел 4.4) (рисунок 78 и рисунок 797931).

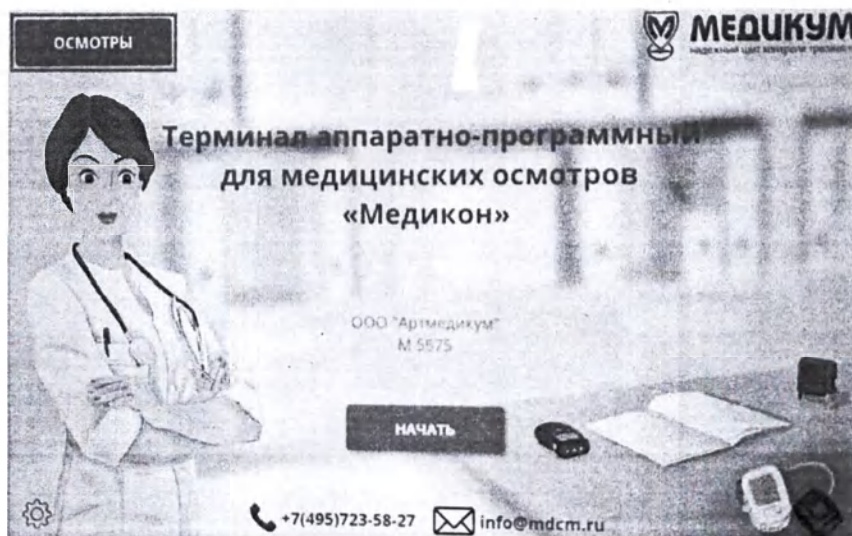


Рисунок 78 – Меню «Осмотры»

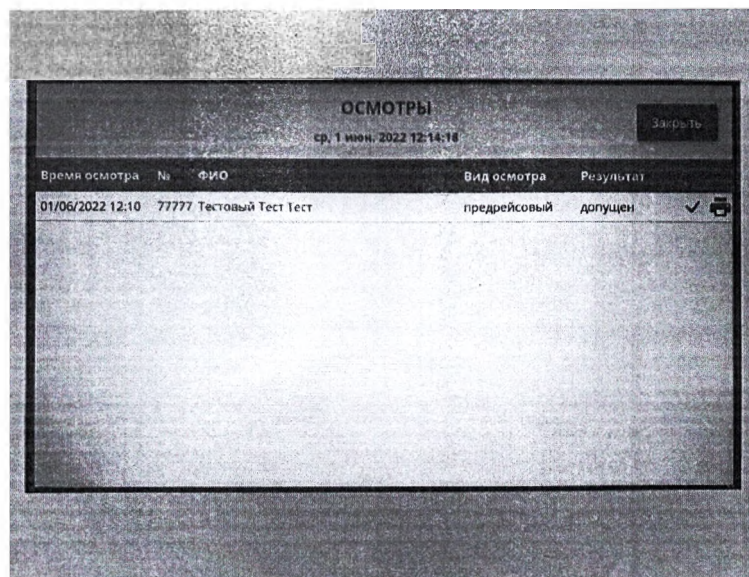


Рисунок 7931 – Осмотры

При положительном решении термопринтер распечатает термоэтикетку, которую можно наклеить на путевой лист (рисунок 80).



Рисунок 80 – Образец термоэтикетки



Примечание

Время, отведенное на прохождение осмотра, может устанавливаться технической поддержкой индивидуально для каждого терминала. По умолчанию максимальное время составляет 5 минут.

4.3.8. Уведомления ПО

При выявлении алкоголя у проходящего осмотр сотрудника ПО информирует клиента по почте или смс (уведомления настраиваются индивидуально с помощью технической поддержки).



Примечание

Для получения уведомлений убедитесь, что передали верные E-mail и номер телефона в техническую поддержку.

Примеры уведомления представлены на рисунке 81 *Рисунок* и рисунке 82.

Обнаружено наличие паров алкоголя

NO: no-reply@mdcm.online no-reply@mdcm.online 28 апреля в 21:28

Обнаружено наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе.

Сотрудник ООО * (Люберцы) | В. П. Осмотр №897663, дата: 28.04.2022, время: 21:27.

Рисунок 81 – Уведомление email



Рисунок 82 – Уведомление sms

4.4. О программе ПО

Версия используемого ПО отражается на главном экране в правом нижем углу (рисунок 83 Рисунок)

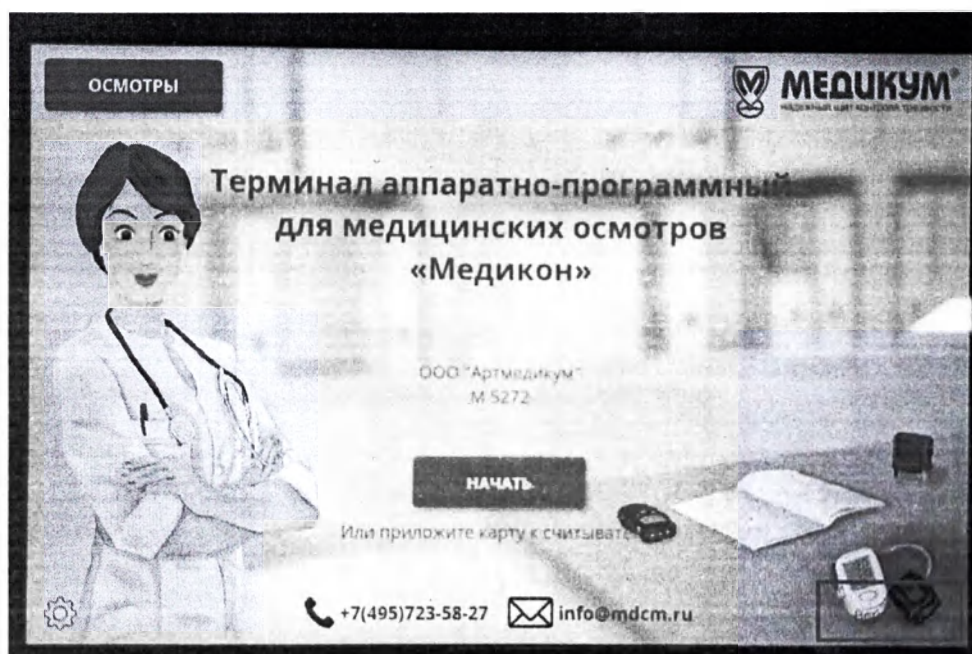


Рисунок 83 – Сведения об используемом ПО

Сервисный режим

Сервисный режим в ПО предназначен для сервисного обслуживания, калибровки и поверки терминала.

Переход в сервисный режим может осуществлять только сотрудник производителя в процессе обслуживания.



Осторожно!

Сервисный режим предназначен только для сервисного обслуживающего персонала и сотрудников метрологических служб (поверка и калибровка терминала). При вмешательстве в работу терминала возможно повреждение оборудования и нарушение его метрологических характеристик, влекущие невозможность его дальнейшей эксплуатации (медицинского применения).

5. Обслуживание терминала



Внимание!

- Отсутствие регулярного технического обслуживания терминала может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.
- Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- При выявлении неисправности любого компонента терминала обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.



Примечание

Калибровка терминала должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

5.1. Очистка



Внимание!

Перед очисткой терминала обязательно отсоедините кабель питания от розетки!

Очищайте изделие от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты терминала в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты терминала;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в мундштук-воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие и спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).



Примечание

Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

Очистку терминала необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества: перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».



Осторожно!

Не допускается обрабатывать поверхности терминала спиртосодержащими средствами.

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

- отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания.
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите терминал в вентилируемом помещении.

5.2. Дезинфекция



Осторожно!

При проведении дезинфекции можно повредить терминал. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекции подвергается наружная поверхность корпуса терминала, манжета компрессионная, контактирующая с работником, а также мундштук-воронка, на которую может попасть биологический материал при выдыхании.

Дезинфекцию проводят после каждого потребителя (пациента).

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей терминала тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3%-ной перекисью водорода.

5.3. Осмотр

Перед началом использования, каждые 12 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации терминала необходим тщательный осмотр терминала квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.



Внимание!

Не используйте терминал при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

6. Текущий ремонт



Внимание!

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт терминала и его компонентов. Ремонт должен осуществляться исключительно специалистами производителя или его уполномоченного представителя.

Ремонт терминала должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности терминала.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации терминала.

Ремонт терминала может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед ремонтом.

После проведения ремонта терминал должен пройти настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).



Примечание

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, терминал должен быть подвергнут внеочередной поверке.

7. Хранение



Осторожно!

Хранение терминала должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Терминал должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Терминал должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение терминала вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

8. Транспортирование



Осторожно!

Транспортирование терминала должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование терминала должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| – Температура, °С: | от минус 50 до плюс 40 |
| – Относительная влажность, %: | не более 98 (без конденсации влаги) |
| – Частота вибрации, Гц: | от 10 до 55 |
| – Амплитуда вибрации, мм: | 0,35 |
| – Пиковое ударное ускорение, м/с ² (г): | 100 (10) |
| – Длительность действия ударного ускорения, мс: | 16 ± 2 |

9. Утилизация

Терминал, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития РФ, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Терминал в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При эксплуатации (медицинском применении) терминала необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей терминала в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании терминала в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.



Осторожно!

Запрещается утилизировать терминал или отдельные его части вместе с бытовым мусором.

10. Гарантии

Производитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ» (ООО «МЕДИКУМ»), адрес: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д.14А, стр.1, помещ.14/4/3, гарантирует соответствие Терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022 заявленным свойствам в течение срока службы, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев.

Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантийные обязательства изготовителя не распространяются на терминал, имеющий внешние механические повреждения.

Ремонт или замена терминала после окончания гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

Все гарантийные обращения производитель ООО «МЕДИКУМ» принимает по адресу: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д.14А, стр.1, помещ.14/4/3, e-mail: i-suponina@mdcm.ru (тел. +7 495 797 58 27).

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю ООО «МЕДИКУМ»: e-mail: i-suponina@mdcm.ru, тел. +7 495 797 58 27).

Приложение 1. Сообщения терминала

В данной главе перечислены сообщения терминала и ПО. Сообщения ПО приведено в соответствующем руководстве по эксплуатации. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Источник	Сообщение	Причина и действия
Терминал	Терминал не зарегистрирован в системе	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Отсутствует интернет-подключение	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Терминал отключен оператором системы	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка терминала	Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Неверный пароль терминала	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка поиска. Указанный номер не найден. Укажите верный номер или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Обратитесь к администратору системы. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка передачи видеоданных осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка передачи результатов осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка печати заключения: Принтер не подключен.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка работы с принтером.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере). Проверьте наличие термоленты в принтере и правильность ее установки. Принтер отвечает, но не протоколу.
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка передачи данных в принтер.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка измерения. Проведите измерение отдельно	Нарушение правил проведения измерений. В случае неудачного измерения алкоголя и температуры. повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть или неправильно одели манжету	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения алкоголя. Повторите измерение согласно инструкции	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.

Источник	Сообщение	Причина и действия
Терминал	Ошибка измерения температуры. Повторите измерение	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка тонометра. Повторите измерение	Повторите измерение согласно инструкции. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть или неправильно одели манжету	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка терминала. Host not found.	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Ошибка тонометра. Обнаружена одежда под манжетой	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка тонометра. Нарушение правил измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка пароля. Пароль указан неверно. Укажите верный пароль или обратитесь к обслуживающему персоналу	Неверный пароль. Требуется ввести верный пароль или задать новый, сбросив старый личный кабинет пользователя.

Приложение 2. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.410-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением № 1)
ГОСТ 12.3.019-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности (с Изменением № 1)
ГОСТ 13045-81 (СТ СЭВ 5982-87)	Ротаметры. Общие технические условия (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями № 1, 2, 3)
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15130-86	Стекло кварцевое оптическое. Общие технические условия
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 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17433-80 (СТ СЭВ 1704-79)	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности (с Изменением № 1)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением № 1, с Поправкой)
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи (с Поправками)
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 23592-96	Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля (с Поправками)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования (с Поправкой)
ГОСТ 28172-89	Целлюлоза сульфатная белая из смеси лиственных пород древесины. Технические условия (с Изменением № 1)
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия (с Поправками)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки (с Изменением № 1)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями № 1, 2, 5)
ГОСТ Р 2.105-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам (Издание с Изменением № 1)

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике (ССНТ). Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство (Переиздание)
ГОСТ Р 52869-2007	Пневмоприводы. Требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением № 1)
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 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 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 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний (с Поправкой)
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым

Обозначение документа	Наименование документа
	помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 30.05.2023 № 266н	Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение 3. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости Терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 4 – 7.

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Терминал предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Терминал использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Терминал пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Терминал предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю терминала требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание терминала от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить терминал на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Терминал предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь терминала должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Терминала, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Таблица 7 – Значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и терминалом			
Терминал предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь терминала может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и терминалом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,00	12,00	23,00
Примечание:			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 81 (*васемьдесят один*)
листа(ов).





МЕДИКУМ®
надежный щит контроля трезвости

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Краткая инструкция пользователя



Назначение

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» используется для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Личный кабинет пользователя

После заключения договора на проведение медицинских осмотров водителей и сотрудников Клиенту предоставляется доступ Администратора в личный кабинет Программы СДМО «Медикон» на сайте mdcm.online. Логинем является электронная почта пользователя, указанная в договоре.



Пароль придет на указанную электронную почту после создания личного кабинета.

Для начала работы в личном кабинете во вкладке «Сотрудники» требуется добавить данные водителей и сотрудников, которые будут проходить медицинские осмотры на Терминале «Медикон».

К обязательным для заполнения данным относятся: ФИО, пол, дата рождения, фотография.

Журнал медицинских осмотров будет доступен в личном кабинете с первого дня осмотров. Данные об осмотрах будут сохраняться в личном кабинете пользователя в сроки установленные действующим законодательством.

При необходимости в медицинской организации можно запросить печатную версию журнала, скрепленную печатью организации.

Место установки Терминала

Терминал требуется установить на стол стандартной высоты на расстоянии 20-30 см от края. Обязательно наличие стула со спинкой.

Температура в помещении должна быть от +10 до +40 градусов.

Терминал нужно установить вдалеке от отопительных приборов.

Помещение, в котором устанавливается Терминал, должно быть хорошо освещено. В объектив камеры Терминала не должны попадать прямые лучи света, иначе возможно затемнение записываемого изображения.



Установка Терминала

После извлечения Терминала и принтера из транспортировочных коробок требуется:

1. Установить приборы на предполагаемое место работы;
2. Подсоединить принтер в USB-разъем Терминала;
3. Включить приборы в розетки;
4. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки на обслуживание Терминала.

Включение Терминала

1. На боковой стороне корпуса, на черной панели, включите черный тумблер в положение «Вкл» (при наличии такового).

2. На боковой стороне корпуса Терминала имеется круглая кнопка включения, для включения Терминала требуется нажать кнопку. В течение минуты Терминал загрузится и будет готов к работе.

Меню «Настройки»

Меню «Настройки» доступно при клике на шестеренку в левом нижнем углу экрана Терминала.

В меню доступны:

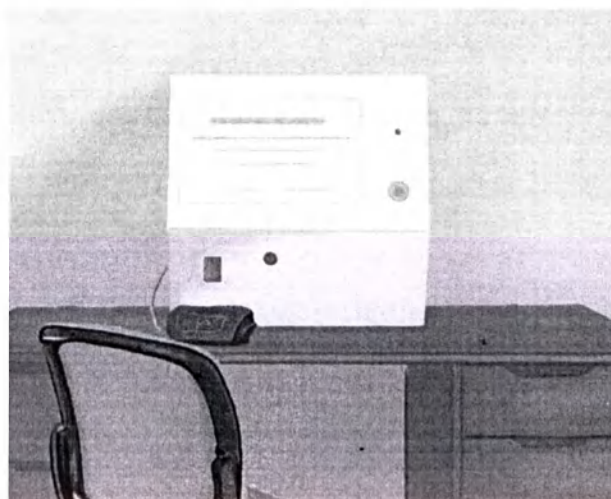
- перезагрузка;
- выключение;
- подключение к Wi-Fi;
- настройки сети (расширенные настройки сети для системных администраторов).

Подключение к сети Интернет

Для нормальной работы Терминала скорость сети Интернет должна быть не менее 10 мб/сек.

Доступно несколько вариантов подключения к сети Интернет посредством:

- проводного соединения;
- беспроводного соединения Wi-Fi;
- с помощью USB-модема.



Для подключения к Интернету через провод патч-корд вставьте провод в сетевой разъем, расположенный на боковой стороне Терминала.

Для подключения к Интернету через Wi-Fi войдите в меню «Настройки», выберите «Wi-Fi», далее выберите Вашу сеть, нажмите «Подключить», заполните поле «Пароль» и еще раз нажмите «Подключить».

Для подключения через модем достаточно вставить модем в USB-разъем, находящийся на боковой поверхности Терминала.

Подключение произойдет в течении 60 секунд.

Расширенные настройки сети доступны по кнопке «Настройки сети». Опция актуальна для системного администратора и требует специфического знания настроек сети в системе Linux.

В случае возникновения проблем обратитесь к технической поддержке по круглосуточному номеру телефона, указанному на корпусе Терминала или на его экране.

Тестовый осмотр

Доступно прохождение тестового осмотра по табельному номеру 77777. Результаты тестовых осмотров не отображаются в журналах осмотров.

Первый осмотр сотрудника (водителя) на Терминале

Первый осмотр проводится в присутствии Администратора Системы со стороны Клиента. Администратор — ответственное лицо, владеющее доступом в личный кабинет Клиента, назначается приказом руководителя.

Его электронный адрес указывается в договоре на проведение медосмотров.

При первом осмотре доступно:

- создание установочного фото посредством камеры Терминала;
- создание пароля для доступа к прохождению осмотра.

Администратор выдает табельный номер сотруднику (водителю) и контролирует прохождение первого осмотра под выданным табельным номером.

Создание фото

При создании установочного фото на Терминале следует обратить внимание: 70% фото должно занимать лицо, взгляд должен быть направлен строго в камеру, в области обзора камеры должен находиться только 1 человек, на фото не должно быть аксессуаров (очки, маски, головные уборы требуется снять).

Если сотрудник (водитель) сохранил неудачное фото, его можно удалить в личном кабинете Администратора.

Для лучшей узнаваемости сотрудников рекомендуется делать фото на смартфон/фотоаппарат и загружать через личный кабинет Администратора.

Создание пароля

При первом осмотре по каждому табельному номеру Терминал попросит создать пароль. Паролем может быть любой цифровой код. Сотрудник (водитель) должен самостоятельно создать пароль, сообщать пароль кому-либо запрещено.

Внимание!

Не записывайте пароль, и не храните пароль к табельному номеру в общедоступных местах.

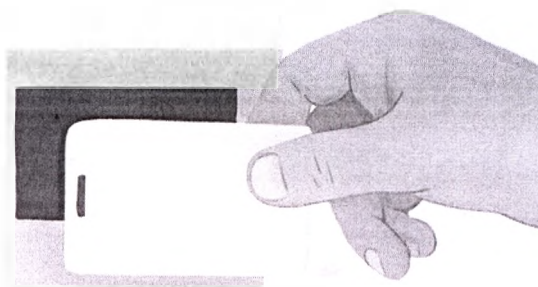
В случае, если сотрудник (водитель) забыл пароль, требуется обратиться к Администратору Системы. Администратор может сбросить пароль через Личный кабинет Клиента. Администратор должен проконтролировать прохождение первого осмотра после сброса пароля и установку нового пароля.

Привязка карты СКУД для быстрой идентификации

Привязать карту СКУД сотрудник (водитель) может самостоятельно во время прохождения осмотра. Для этого на экране подтверждения личности потребуется нажать кнопку «Привязать карту» и следовать инструкциям Терминала.

В случае, если требуется отвязать карту, обратитесь к Администратору.

Деактивация карты доступна в Личном Кабинете.



Принцип работы

1. Сотрудник (водитель) располагается перед Терминалом и авторизуется с помощью табельного номера или СКУД карты.

Для прохождения осмотра потребуется дать согласие на обработку персональных данных и информированное добровольное согласие на медосмотр: передвинуть переключатели в активное положение.

Осмотр продолжен быть не может, пока согласие не дано.



Внимание!

В поле обзора камеры должен находиться только сотрудник, проходящий осмотр!

2. Сотрудник (водитель) самостоятельно проходит осмотр на Терминале, следуя подсказкам на экране:

- Измеряет давление;
- Пульс;
- Количество паров алкоголя в выдыхаемом воздухе;
- Температуру тела;
- Сообщает о наличии жалоб на здоровье.



3. После окончания осмотра данные передаются медицинскому работнику через сеть Интернет.

Медицинский работник анализирует состояние здоровья и выдает заключение.



4. Данные о решении медицинского работника передаются на Терминал сотруднику (водителю), в случае, если решение положительное — печатается термоштамп.



Измерение давления

- Наденьте манжету на плечо левой руки так, чтобы ее нижний край находился на 1-2 см выше локтевого сгиба. Манжета должна быть надета на обнаженную кожу или тонкую рубашку.
- Воздушная трубка должна располагаться по внутренней стороне предплечья, на одной линии со средним пальцем.
- Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не более двух пальцев.
- Во время измерения нельзя разговаривать, двигаться, шевелить левой рукой. Рука с манжетой должна лежать на столе в расслабленном состоянии.



Измерение алкоголя

Измерение количества паров алкоголя в выдыхаемом воздухе и температуры происходит одновременно.

Сделайте глубокий вдох и выполняйте непрерывный выдох с умеренной силой в течение 2-3 секунд в воронку Терминала на расстоянии около 5 см. Касаться воронки не требуется. По завершении прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята на анализ.



Измерение температуры

Терминал может запросить дополнительное измерение температуры или быть настроен на отдельное измерение температуры. В этом случае нажмите кнопку «Начать» и приблизьте лоб или запястье на расстояние 5-7 см к датчику термометра.



Осмотр видимых слизистых

Для выявления признаков заболеваний проводится осмотр языка и видимых слизистых.

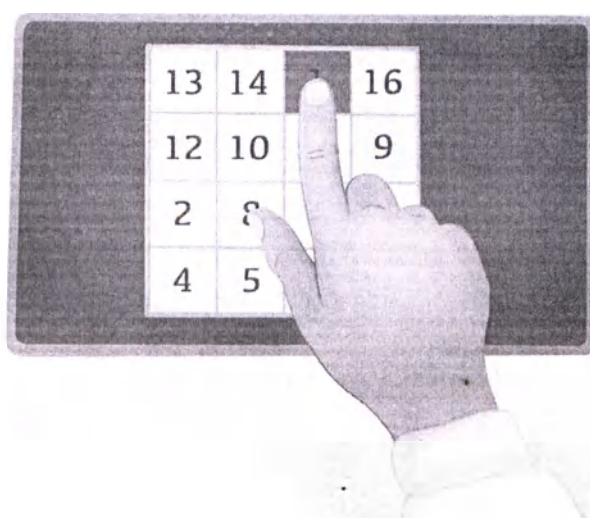
Широко откройте рот и максимально высуньте язык, отведите его влево и вправо.



Тест Шульте

Для проверки концентрации внимания и динамики работоспособности используется тест на психо-моторную возбудимость.

На специальной таблице в произвольном порядке расположены числа. Необходимо отыскивать числа по порядку, нажимая на каждое следующее пальцем, начиная с 1 до 16.



Сбор жалоб

Терминал предлагает выбрать наличие или отсутствие жалоб. В случае, если сотрудник (водитель) укажет наличие жалоб, то к работе допущен не будет.

Передача результатов осмотра

В зависимости от скорости Интернета передача может занимать разное время. В случае, если Интернет-соединение плохого качества или прервано, Терминал сообщит об ошибке и предложит отправить результаты заново. Нажмите кнопку «Повторить передачу». В случае, если передача данных не происходит, обратитесь к Вашему системному администратору для восстановления Internet-соединения на Терминале.

Внимание!

Нельзя проходить осмотр сразу после курения, использования жевательной резинки, употребления резких по вкусу продуктов, горячих напитков, кофе и энергетиков.

Нельзя измерять давление сразу после физической нагрузки, даже после подъема пешком по лестнице или небольшой пробежки. В этом случае параметры измерения будут некорректными, и итог осмотра будет не результативным.

Датчик термометра нельзя трогать руками. В случае же касания термометра измерения будут некорректно отображаться в течение нескольких минут.

Осмотр нужно проходить без верхней одежды.

Показания термометра будут ошибочными, если:

- Вы только что вошли в помещение с улицы;
- на лбу имеются капельки воды или пота;
- Вам жарко;
- Вы недавно пили горячий напиток.

Прервать осмотр можно на любом этапе.

Информация об осмотрах доступна в Системе дистанционных медицинских осмотров «Медикон». Логин и пароль уточняйте у Вашего менеджера.

Вкладка «Осмотры»

На Терминале доступна информация об осмотрах, пройденных за последний час:

1. Дата и время прохождения осмотров;
2. ФИО сотрудников (водителей);
3. Вид осмотра;
4. Результат осмотра;
5. Причина отказа;
6. Значок принтера для повторной печати дубликата термо-штампа.

Техническое обслуживание

Очистка Терминала от возможных загрязнений в процессе использования производится с помощью не содержащих спирта материалов. Например, слегка увлажненной салфеткой, смоченной в мыльной воде.

Требуется поверка Терминала 1 раз в год.

Комплектация

Комплектность для каждой модели указана в Руководстве по эксплуатации № 001-ТМ-РЭ.

Расходные материалы

1. Самоклеящиеся этикетки для принтера;
2. Манжета тонометра.

Гарантия

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя Терминала – 1 год. Гарантийные обязательства изготовителя не распространяются на Терминал, имеющий внешние механические повреждения. Ремонт Терминала после окончания гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.



ООО «МЕДИКУМ»
ИНН 5031091494
ОГРН 1105031002141

Отдел продаж:
8 (495) 797-58-27
manager@mdcm.ru

Техническая поддержка:
8 (495) 032-70-55
info@mdcm.ru

Система дистанционных
медицинских осмотров «Медикон»
www.mdcм.online
www.mdcм.ru

Руководство по эксплуатации размещено
на официальном сайте <https://mdcm.ru/docs/>

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 14 (четырнадцать)
листа(ов).



Терминал аппаратно-программный
для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ
Первоначальный выпуск



Модель М5

Серийный номер _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 листов (цифрами) прошито 2222 листов

Должность Генеральный директор

Подпись

« » 20

Ильинев И.В.

М.П.



Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
ООО «МЕДИКУМ»
117246, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, дом 14А, строение 1, помещение 14/4/3
Тел.: 8 (495) 797 58 27
E-mail: info@mdcm.ru

Место печати

Дата производства: _____

ВНИМАНИЕ!

Настоящий паспорт является гарантийным документом.

Работа на изделии допускается только в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Изделие является стационарным.

Терминал является изделием многоразового применения.

Терминал не является стерильным изделием.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»

Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21496

Дата государственной регистрации медицинского изделия: _____.20____ г.

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Регистрационное удостоверение выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Терминал изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации.

Условия эксплуатации изделия:

Вентиляция – обменная, приточно-вытяжная.

Освещение – естественное или искусственное – не менее 200 лк.

Пол – из изолирующих материалов. Для нормальной работы изделия необходимо избегать мест с сильной вибрацией и обеспечивать постоянные температуру и влажность помещения.

Терминал должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов терминала. Следует избегать воздействия на терминал влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать терминал во взрывоопасном или загазованном помещении. Рекомендуемая температура при использовании терминала от +10 до +40 градусов Цельсия, относительная влажность не более 85%.

НАЗНАЧЕНИЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминал, изделие), предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Потенциальные пользователи (потребители): Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение послесменных, послерейсовых медицинских осмотров по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников предприятий;
- проведение медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников;
- алкотестирование;
- термометрия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- поражения сосудов верхних конечностей;
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные эффекты: не обнаружено.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающего среде (только изделие, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; • критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); • обязательный инструктаж персонала перед использованием терминала.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • аккуратное использование, исключающее падение; • при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; • требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Обслуживание терминала: Отсутствие регулярного технического обслуживания терминала может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.

Калибровка терминала должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

Перед началом использования, каждые 12 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации терминала необходим тщательный осмотр терминала квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

Не используйте терминал при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Очистка: Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты терминала в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты терминала;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в мундштук-воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие и спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку терминала необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества: перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Не допускается обрабатывать поверхности терминала спиртосодержащими средствами.

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

- отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите терминал в вентилируемом помещении.

Перед очисткой терминала обязательно отсоедините кабель питания от розетки!

Дезинфекция: Дезинфекции подвергается наружная поверхность корпуса терминала, манжета компрессионная, контактирующая с работником, а также мундштук-воронка, на которую может попасть биологический материал при выдыхании.

Дезинфекцию проводят после каждого потребителя (пациента).

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей терминала тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3%-ной перекисью водорода.

Хранение: Терминал должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C.

Терминал должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение терминала вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Транспортирование: Транспортирование терминала должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| – Температура, °C: | от минус 50 до плюс 40 |
| – Относительная влажность, %: | не более 98 (без конденсации влаги) |
| – Частота вибрации, Гц: | от 10 до 55 |
| – Амплитуда вибрации, мм: | 0,35 |
| – Пиковое ударное ускорение, м/с ² (г): | 100 (10) |
| – Длительность действия ударного ускорения, мс: | 16 ± 2 |

Утилизация: Терминал, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, должны быть разрешены Министерством здравоохранения РФ, являться нетоксичными, не аллергенными и не содержать вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. При изготовлении не должны образовываться отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды.

Терминал в процессе эксплуатации не должен производить негативных воздействий на окружающие среды и являться источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) терминала необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей терминала в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнения окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании терминала в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

Функциональные характеристики:

Терминал позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие функциональные характеристики:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;

- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- наличие программного обеспечения, обеспечивающего дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия. Такое заключение оформляется медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр;
- прием заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью просмотра;
- обеспечение автоматического контроля целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия.

Контроль целостности медицинского изделия осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в состав терминала, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных терминала. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

Контроль целостности программного обеспечения медицинского изделия осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Основные технические данные терминала

Характеристика	Значения
Технические данные терминала:	
Цвет корпуса	Белый
Размер дисплея, дюймы	10,1
Разрешение экрана дисплея, пиксели	1280 × 800
Тип сенсорной панели	TN TFT LCD
Интерфейс	VGA
Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм	444 × 501 × 239
Масса, кг	14,4
Кабель питания для терминала, AN23-1000:	
Модель	AN23-1000
Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)
Длина кабеля, мм	1000
Термопринтер CST DP-24 (DP-24), MERTECH LP58 EVA	
Модель	CST DP-24 (DP-24) / MERTECH LP58 EVA
Тип (встроенный/внешний)	Настольный
Скорость печати, мм/сек	100
Тип печати	Термо
Ширина области печати, мм	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133
Масса, кг	1,0

Характеристика	Значения
Термоэтикетки:	
Размер этикетки, мм	58 × 30
Размер упаковки термоэтикеток (диаметр рулона), мм	81
Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200:	
Модель	P24A120200
Тип штекера	вилка / 5.5 × 2.1
Длина кабеля, мм	1500 *
Кабель для принтера, USB2.0:	
Модель	USB2.0
Тип штекера	AM-BM
Длина кабеля, мм	1500

Отклонения параметров ± 10%

Таблица 2 – Параметры электропитания

Характеристики терминала	Значения
Напряжение, В	от 207 до 253
Частота тока, Гц	50/60
Номинальная потребляемая мощность, Вт	150
Максимальная потребляемая мощность, Вт	300
Потребляемый ток, А	2
Характеристики адаптера для термопринтера:	
	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
Входящий ток	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24

Таблица 3 – Метрологические характеристики модуля неинвазивного измерения артериального давления

Характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин-1	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин-1	1

Таблица 4 – Метрологические характеристики модуля измерения температуры

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: – в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св.+42,0 до +42,9 – в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	±0,3 ±0,2
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Бесконтактный

Характеристики	Значения
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 5 – Метрологические характеристики модуля анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует

Примечания:

1. В анализаторе паров этанола программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,030 мг/л;
2. При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний КГС, равный 1,05.

Таблица 6 – Технические характеристики анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30
Интерфейс	Мундштук-воронка
Тип	Встроенный
Габариты мундштука (В × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 7 – Технические характеристики манжеты компрессионной

Характеристики	Значения
Место наложения компрессионной манжеты	плечо левой или правой руки
Тип компрессионной манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	280
Диапазон окружности конечности, см	От 22 до 42
Габариты, мм	156 × 116 × 40
Масса, г	165

Таблица 8 – Технические характеристики внутреннего программного обеспечения

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»

Характеристики	Значения
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Таблица 9 – Технические характеристики Программы обеспечения осмотров «Медикон»

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» (СДМО «МЕДИКОН»)
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	внешнее
Постоянная память, байт, не более	62824
Оперативная память, байт, не более	30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Относительная погрешность измеряемых параметров + 10%

РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Ресурс изделия до первого _____ среднего, капитального

ремонта _____ 1 год
параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения _____ лет (года)
в консервации (упаковке) изготовителя, в складских помещениях и т. п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, серийный номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Специалист ОТК: _____

Место печати

Дата: _____

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Приемка потребителем продукции по количеству, поступившей в исправной таре, должна осуществляться не позднее 3 дней со дня поступления на склад. При обнаружении несоответствия продукции требованиям сопроводительной документации вызов представителя предприятия-изготовителя для участия в составлении акта обязателен. Акт должен быть подписан лицами, участвовавшими в приемке. Лицо, не согласное с содержанием, подписывает его с изложением особого мнения.

Претензии по качеству направляются в течение гарантийного срока эксплуатации в письменном виде. Претензии по количеству и качеству, оформленные с нарушением действующего законодательства и настоящего раздела, не принимаются.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие терминала требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- неправильная эксплуатация, грубое обращение, несанкционированное изменение технических характеристик изделия, несоблюдение инструкции по эксплуатации и технической документации;
- механические, термические и другие повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, грубым обращением или несчастным случаем;
- попадание внутрь посторонних предметов, жидкостей, грызунов, насекомых и т. д.;

повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала; неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;

- воздействие высоких температур на чувствительные к нагреву части изделия;
- несанкционированный ремонт;
- поврежден шнур питания;
- форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение, молния и т. д.). прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, полученные в результате неправильной транспортировки пользователем и перемещением изделия в процессе эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОВЕДЕННОМ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Время	Дата
	Цель работы
Наработка	Начала работы
	Окончания работы
Наработка	Продолжительность работы
	После последнего ремонта
	С начала эксплуатации
Наработка	Кто проводит работу
	Должность, фамилия и подпись ведущего

ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ

Поверка	Наименование и обозначение средств измерения
	Заводской (серийный) номер
Поверка	Дата изготовления
	Дата
Поверка	Срок очередной поверки
	Дата
Поверка	Срок очередной поверки
	Дата
Поверка	Срок очередной поверки
	Дата
Поверка	Срок очередной поверки
	Дата
Поверка	Примечание

ХРАНЕНИЕ

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

РЕМОНТ

Ремонт терминала должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента терминала обратиться к производителю или его уполномоченную представителю.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия.

Ремонт изделия может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

После проведения ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, терминал должен быть подвергнут внеочередной проверке.

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Наименование изделия:	Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022
Серийный номер:	
Дата изготовления:	
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
Наработка с начала эксплуатации	
Наработка после последнего ремонта	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Сведения о произведенном ремонте	вид ремонта и краткие сведения о ремонте



МЕДИКУМ®
надежный щит контроля трезвости

Терминал аппаратно-программный
для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

Первоначальный выпуск



Модель М5-1

Серийный номер _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов
цифрами
прописью

Должность Генеральный директор

Подпись

« »

20

г.

М.П.

Инициалы П.Е.



Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
ООО «МЕДИКУМ»
117246, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, дом 14А, строение 1, помещение 14/4/3
Тел.: 8 (495) 797 58 27
E-mail: info@mdcm.ru

Место печати

Дата производства: _____

ВНИМАНИЕ!

Настоящий паспорт является гарантийным документом.

Работа на изделии допускается только в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Изделие является стационарным.

Терминал является изделием многоразового применения.

Терминал не является стерильным изделием.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»

Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21496

Дата государственной регистрации медицинского изделия: _____.20____ г.

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Регистрационное удостоверение выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Терминал изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации.

Условия эксплуатации изделия:

Вентиляция – обменная, приточно-вытяжная.

Освещение – естественное или искусственное – не менее 200 лк.

Пол – из изолирующих материалов. Для нормальной работы изделия необходимо избегать мест с сильной вибрацией и обеспечивать постоянные температуру и влажность помещения.

Терминал должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов терминала. Следует избегать воздействия на терминал влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать терминал во взрывоопасном или загазованном помещении. Рекомендуемая температура при использовании терминала от +10 до +40 градусов Цельсия, относительная влажность не более 85%.

НАЗНАЧЕНИЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминал, изделие), предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Потенциальные пользователи (потребители): Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение послесменных, послерейсовых медицинских осмотров по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников предприятий;
- проведение медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников;
- алкотестирование;
- термометрия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- поражения сосудов верхних конечностей;
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные эффекты: не обнаружено.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделие, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; • критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); • обязательный инструктаж персонала перед использованием терминала.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделие требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • аккуратное использование, исключающее падение; • при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; • требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Обслуживание терминала: Отсутствие регулярного технического обслуживания терминала может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.

Калибровка терминала должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

Перед началом использования, каждые 12 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации терминала необходим тщательный осмотр терминала квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

Не используйте терминал при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Очистка: Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты терминала в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты терминала;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в мундштук-воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие и спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку терминала необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества: перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Не допускается обрабатывать поверхности терминала спиртосодержащими средствами.

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

- отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите терминал в вентилируемом помещении.

Перед очисткой терминала обязательно отсоедините кабель питания от розетки!

Дезинфекция: Дезинфекции подвергается наружная поверхность корпуса терминала, манжета компрессионная, контактирующая с работником, а также мундштук-воронка, на которую может попасть биологический материал при выдыхании.

Дезинфекцию проводят после каждого потребителя (пациента).

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей терминала тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3%-ной перекисью водорода.

Хранение: Терминал должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C.

Терминал должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение терминала вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Транспортирование: Транспортирование терминала должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| – Температура, °C: | от минус 50 до плюс 40 |
| – Относительная влажность, %: | не более 98 (без конденсации влаги) |
| – Частота вибрации, Гц: | от 10 до 55 |
| – Амплитуда вибрации, мм: | 0,35 |
| – Пиковое ударное ускорение, м/с ² (г): | 100 (10) |
| – Длительность действия ударного ускорения, мс: | 16 ± 2 |

Утилизация: Терминал, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, должны быть разрешены Министерством здравоохранения РФ, являться нетоксичными, не аллергенными и не содержать вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. При изготовлении не должны образовываться отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды.

Терминал в процессе эксплуатации не должен производить негативных воздействий на окружающую среду и являться источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При эксплуатации (медицинском применении) терминала необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей терминала в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнения окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании терминала в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

Функциональные характеристики:

Терминал позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие функциональные характеристики:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;

- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- наличие программного обеспечения, обеспечивающего дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия. Такое заключение оформляется медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр;
- прием заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью просмотра;
- обеспечение автоматического контроля целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах проверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия.

Контроль целостности медицинского изделия осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в состав терминала, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных терминала. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

Контроль целостности программного обеспечения медицинского изделия осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Основные технические данные терминала

Характеристика	Значения
Технические данные терминала:	
Цвет корпуса	Белый
Размер дисплея, дюймы	10,1
Разрешение экрана дисплея, пиксели	1280 × 800
Тип сенсорной панели	TN TFT LCD
Интерфейс	VGA
Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм	444 × 501 × 239
Масса, кг	14,4
Кабель питания для терминала, AN23-1000:	
Модель	AN23-1000
Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)
Длина кабеля, мм	1000
Термопринтер CST DP-24 (DP-24), MERTECH LP58 EVA	
Модель	CST DP-24 (DP-24) / MERTECH LP58 EVA
Тип (встроенный/внешний)	Настольный
Скорость печати, мм/сек	100
Тип печати	Термо
Ширина области печати, мм	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133
Масса, кг	1,0

Характеристика	Значения
Термоэтикетки:	
Размер этикетки, мм	58 × 30
Размер упаковки термоэтикеток (диаметр рулона), мм	81
Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200:	
Модель	P24A120200
Тип штекера	вилка / 5.5 × 2.1
Длина кабеля, мм	1500 *
Кабель для принтера, USB2.0:	
Модель	USB2.0
Тип штекера	AM-BM
Длина кабеля, мм	1500

Отклонения параметров $\pm 10\%$

Таблица 2 – Параметры электропитания

Характеристики терминала	Значения
Напряжение, В	от 207 до 253
Частота тока, Гц	50/60
Номинальная потребляемая мощность, Вт	150
Максимальная потребляемая мощность, Вт	300
Потребляемый ток, А	2
Характеристики адаптера для термопринтера:	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
Входящий ток	230 В $\pm 10\%$ ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24

Таблица 3 – Метрологические характеристики модуля неинвазивного измерения артериального давления

Характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин-1	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин-1	1

Таблица 4 – Метрологические характеристики модуля измерения температуры

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: – в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св.+42,0 до +42,9 – в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Бесконтактный

Характеристики	Значения
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 5 – Метрологические характеристики модуля анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола, мг/л	$\pm 0,050$ (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола, %	± 10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует

Примечания:

1. В анализаторе паров этанола программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,030 мг/л;
2. При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний $\rightarrow$ КТС, равный 1,05.

Таблица 6 – Технические характеристики анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30
Интерфейс	Мундштук-воронка
Тип	Встроенный
Габариты мундштука (В × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 7 – Технические характеристики манжеты компрессионной

Характеристики	Значения
Место наложения компрессионной манжеты	плечо левой или правой руки
Тип компрессионной манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	280
Диапазон окружности конечности, см	От 22 до 42
Габариты, мм	156 × 116 × 40
Масса, г	165

Таблица 8 – Технические характеристики внутреннего программного обеспечения

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»

Характеристики	Значения
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Таблица 9 – Технические характеристики Программы обеспечения осмотров «Медикон»

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» (СДМО «МЕДИКОН»)
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	внешнее
Постоянная память, байт, не более	62824
Оперативная память, байт, не более	30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Относительная погрешность измеряемых параметров + 10%

РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Ресурс изделия до первого _____ среднего, капитального
ремонта _____ 1 год
параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения _____ лет (года)
в консервации (упаковке) изготовителя, в складских помещениях и т. п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, серийный номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Специалист ОТК: _____

Место печати

Дата: _____

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Приемка потребителем продукции по количеству, поступившей в исправной таре, должна осуществляться не позднее 3 дней со дня поступления на склад. При обнаружении несоответствия продукции требованиям сопроводительной документации вызов представителя предприятия-изготовителя для участия в составлении акта обязателен. Акт должен быть подписан лицами, участвовавшими в приемке. Лицо, не согласное с содержанием, подписывает его с изложением особого мнения.

Претензии по качеству направляются в течение гарантийного срока эксплуатации в письменном виде. Претензии по количеству и качеству, оформленные с нарушением действующего законодательства и настоящего раздела, не принимаются.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие терминала требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- неправильная эксплуатация, грубое обращение, несанкционированное изменение технических характеристик изделия, несоблюдение инструкции по эксплуатации и технической документации;
- механические, термические и другие повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, грубым обращением или несчастным случаем;
- попадание внутрь посторонних предметов, жидкостей, грызунов, насекомых и т. д.;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала; неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- воздействие высоких температур на чувствительные к нагреву части изделия;
- несанкционированный ремонт;
- поврежден шнур питания;
- форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение, молния и т. д.), прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, полученные в результате неправильной транспортировки пользователем и перемещением изделия в процессе эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОВЕДЕННОМ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица проводившего осмотр

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИИ

	Дата			
	Цель работы			
	Начала работы			
	Окончания работы			
	Продолжительность работы			
	После последнего ремонта			
	С начала эксплуатации			
	Кто проводит работу			
	Должность, фамилия и подпись ведущего			

ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИИ

	Наименование и обозначение средств измерения			
	Заводской (серийный) номер			
	Дата изготовления			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Примечание			

ХРАНЕНИЕ

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

РЕМОНТ

Ремонт терминала должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента терминала обратитесь к производителю или его уполномоченную представителю.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия.

Ремонт изделия может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

После проведения ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, терминал должен быть подвергнут внеочередной проверке.

Наименование
изделия: Терминал аппаратно-программный
для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью
«МЕДИКУМ»

Наработка с начала
эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после
последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления
в ремонт _____

Сведения о произведе-
нном ремонте _____
вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

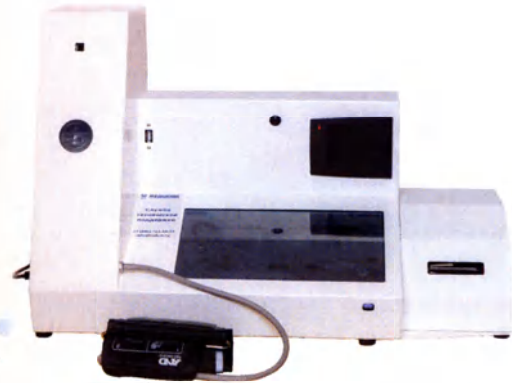


МЕДИКУМ®
надежный щит контроля трезвости

Терминал аппаратно-программный
для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

Первоначальный выпуск



Модель М7

Серийный номер _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов

цифрами против

Должность Генеральный директор

Подпись

« »

20 г.

Ильичев П.Е.

М.П.



Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
ООО «МЕДИКУМ»

117246, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, дом 14А, строение 1, помещение 14/4/3

Тел.: 8 (495) 797 58 27

E-mail: info@mdcm.ru

Место печати

Дата производства: _____

ВНИМАНИЕ!

Настоящий паспорт является гарантийным документом.

Работа на изделии допускается только в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Изделие является стационарным.

Терминал является изделием многоразового применения.

Терминал не является стерильным изделием.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»

Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21496

Дата государственной регистрации медицинского изделия: _____.____.20____ г.

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Регистрационное удостоверение выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Терминал изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации.

Условия эксплуатации изделия:

Вентиляция – обменная, приточно-вытяжная.

Освещение – естественное или искусственное – не менее 200 лк.

Пол – из изолирующих материалов. Для нормальной работы изделия необходимо избегать мест с сильной вибрацией и обеспечивать постоянные температуру и влажность помещения.

Терминал должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов терминала. Следует избегать воздействия на терминал влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать терминал во взрывоопасном или загроможденном помещении. Рекомендуемая температура при использовании терминала от +10 до +40 градусов Цельсия, относительная влажность не более 85%.

НАЗНАЧЕНИЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминал, изделие), предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Потенциальные пользователи (потребители): Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение послесменных, послерейсовых медицинских осмотров по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников предприятий;
- проведение медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников;
- алкотестирование;
- термометрия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- поражения сосудов верхних конечностей;
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные эффекты: не обнаружено.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; • критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); • обязательный инструктаж персонала перед использованием терминала.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • аккуратное использование, исключающее падение; • при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; • требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Обслуживание терминала: Отсутствие регулярного технического обслуживания терминала может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.

Калибровка терминала должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

Перед началом использования, каждые 12 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации терминала необходим тщательный осмотр терминала квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

Не используйте терминал при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Очистка: Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты терминала в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты терминала;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в мундштук-воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие и спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку терминала необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества: перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Не допускается обрабатывать поверхности терминала спиртосодержащими средствами.

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

- отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите терминал в вентилируемом помещении.

Перед очисткой терминала обязательно отсоедините кабель питания от розетки!

Дезинфекция: Дезинфекции подвергается наружная поверхность корпуса терминала, манжета компрессионная, контактирующая с работником, а также мундштук-воронка, на которую может попасть биологический материал при выдыхании.

Дезинфекцию проводят после каждого потребителя (пациента).

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей терминала тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3%-ной перекисью водорода.

Хранение: Терминал должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Терминал должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение терминала вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Транспортирование: Транспортирование терминала должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| – Температура, °С: | от минус 50 до плюс 40 |
| – Относительная влажность, %: | не более 98 (без конденсации влаги) |
| – Частота вибрации, Гц: | от 10 до 55 |
| – Амплитуда вибрации, мм: | 0,35 |
| – Пиковое ударное ускорение, м/с ² (г): | 100 (10) |
| – Длительность действия ударного ускорения, мс: | 16 ± 2 |

Утилизация: Терминал, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, должны быть разрешены Министерством здравоохранения РФ, являться нетоксичными, не аллергенными и не содержать вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. При изготовлении не должны образовываться отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды.

Терминал в процессе эксплуатации не должен производить негативных воздействий на окружающие среды и являться источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) терминала необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей терминала в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании терминала в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

Функциональные характеристики:

Терминал позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие функциональные характеристики:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;

- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- наличие программного обеспечения, обеспечивающего дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия. Такое заключение оформляется медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр;
- прием заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью просмотра;
- обеспечение автоматического контроля целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах проверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия.

Контроль целостности медицинского изделия осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в состав терминала, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных терминала. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

Контроль целостности программного обеспечения медицинского изделия осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Основные технические данные терминала

Характеристика	Значения
Технические данные терминала:	
Цвет корпуса	Белый
Размер дисплея, дюймы	10,1
Разрешение экрана дисплея, пиксели	1280 × 800
Тип сенсорной панели	TN TFT LCD
Интерфейс	VGA
Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм	590 × 400 × 284
Масса, кг	13,3
Кабель питания для терминала, AN23-1000:	
Модель	AN23-1000
Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)
Длина кабеля, мм	1000
Термопринтер CST DP-24 (DP-24)/MERTECH LP58 EVA:	
Модель	CST DP-24 (DP-24) / MERTECH LP58 EVA
Тип (встроенный/внешний)	Настольный
Скорость печати, мм/сек	100
Тип печати	Термо
Ширина области печати, мм	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133
Масса, кг	1,0

Характеристика	Значения
Термоэтикетки:	
Размер этикетки, мм	58 × 30
Размер упаковки термоэтикеток (диаметр рулона), мм	81
Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200:	
Модель	P24A120200
Тип штекера	вилка / 5,5 × 2,1
Длина кабеля, мм	1500
Кабель для принтера, USB2.0:	
Модель	USB2.0
Тип штекера	AM-BM
Длина кабеля, мм	1500

Отклонения параметров $\pm 10\%$

Таблица 2 – Параметры электропитания

Характеристики терминала	Значения
Напряжение, В	от 207 до 253
Частота тока, Гц	50/60
Номинальная потребляемая мощность, Вт	150
Максимальная потребляемая мощность, Вт	300
Потребляемый ток, А	2
Характеристики адаптера для термопринтера:	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
Входящий ток	230 В $\pm 10\%$ ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3 – Метрологические характеристики модуля неинвазивного измерения артериального давления

Характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин-1	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин-1	1

Таблица 4 – Метрологические характеристики модуля измерения температуры

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: - в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св.+42,0 до +42,9 - в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Бесконтактный

Характеристики	Значения
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 5 – Метрологические характеристики модуля анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует

Примечания:

- В анализаторе паров этанола программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,030 мг/л;
- При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний КГС, равный 1,05.

Таблица 6 – Технические характеристики анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30
Интерфейс	Мундштук-воронка
Тип	Встроенный
Габариты мундштука (В × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 7 – Технические характеристики манжеты компрессионной

Характеристики	Значения
Место наложения компрессионной манжеты	плечо левой или правой руки
Тип компрессионной манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	280
Диапазон окружности конечности, см	От 22 до 42
Габариты, мм	156 × 116 × 40
Масса, г	165

Таблица 8 – Технические характеристики внутреннего программного обеспечения

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Терминал «МЕДИКО

Характеристики	Значения
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Таблица 9 – Технические характеристики Программы обеспечения осмотров «Медикон»

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» (СДМО «МЕДИКОН»)
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	внешнее
Постоянная память, байт, не более	62824
Оперативная память, байт, не более	30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Относительная погрешность измеряемых параметров + 10%

РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Ресурс изделия до первого _____ среднего, капитального
ремонта _____ 1 год
параметр, характеризующий наработку
в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения _____ лет (год)
в консервации (упаковке) изготовителя, в складских помещениях и т. п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» п
ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, серийный номер _____ изготовле
и принят в соответствии с требованиями действующей технической докумен
тации и признан годным к эксплуатации.

Специалист ОТК: _____

Место печати _____

Дата: _____

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Приемка потребителем продукции по количеству, поступившей в исправной таре, должна осуществляться не позднее 3 дней со дня поступления на склад. При обнаружении несоответствия продукции требованиям сопроводительной документации вызов представителя предприятия-изготовителя для участия в составлении акта обязателен. Акт должен быть подписан лицами, участвовавшими в приемке. Лицо, не согласное с содержанием, подписывает его с изложением особого мнения.

Претензии по качеству направляются в течение гарантийного срока эксплуатации в письменном виде. Претензии по количеству и качеству, оформленные с нарушением действующего законодательства и настоящего раздела, не принимаются.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие терминала требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- неправильная эксплуатация, грубое обращение, несанкционированное изменение технических характеристик изделия, несоблюдение инструкции по эксплуатации и технической документации;
- механические, термические и другие повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, грубым обращением или несчастным случаем;
- попадание внутрь посторонних предметов, жидкостей, грызунов, насекомых и т. д.;

повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала; неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;

- воздействие высоких температур на чувствительные к нагреву части изделия;
- несанкционированный ремонт;
- поврежден шнур питания;
- форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение, молния и т. д.). прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, полученные в результате неправильной транспортировки пользователем и перемещением изделия в процессе эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОВЕДЕННОМ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

					Дата	
					Цель работы	
					Начала работы	Время
					Окончания работы	
					Продолжительность работы	
					После последнего ремонта	Наработка
					С начала эксплуатации	
					Кто проводит работу	
					Должность, фамилия и подпись ведущего	

ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ

							Наименование и обозначение средств измерения
							Заводской (серийный) номер
							Дата изготовления
							Дата
							Срок очередной поверки
							Дата
							Срок очередной поверки
							Дата
							Срок очередной поверки
							Примечание



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХРАНЕНИЕ

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

РЕМОНТ

Ремонт терминала должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента терминала обратитесь к производителю или его уполномоченную представителю.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия.

Ремонт изделия может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

После проведения ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, терминал должен быть подвергнут внеочередной проверке.

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Наименование изделия:	Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022
Серийный номер:	
Дата изготовления:	
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
Наработка с начала эксплуатации	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта	
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт	
Сведения о произведенном ремонте	
	вид ремонта и краткие сведения о ремонте

Терминал аппаратно-программный
для медицинских осмотров «Медикон»
по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

Первоначальный выпуск



Модель М7-1

Серийный номер _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов
цифрами

Должность Генеральный директор

Подпись

« »

20 г.

Ильичев П.Е.



Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
ООО «МЕДИКУМ»

117246, РФ, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, дом 14А, строение 1, помещение 14/4/3

Тел.: 8 (495) 797 58 27

E-mail: info@mdcm.ru

Место печати

Дата производства: _____

ВНИМАНИЕ!

Настоящий паспорт является гарантийным документом.

Работа на изделии допускается только в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Изделие является стационарным.

Терминал является изделием многоразового применения.

Терминал не является стерильным изделием.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»

Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21496

Дата государственной регистрации медицинского изделия: _____.20__ г.

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Регистрационное удостоверение выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Терминал изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации.

Условия эксплуатации изделия:

Вентиляция – обменная, приточно-вытяжная.

Освещение – естественное или искусственное – не менее 200 лк.

Пол – из изолирующих материалов. Для нормальной работы изделия необходимо избегать мест с сильной вибрацией и обеспечивать постоянные температуру и влажность помещения.

Терминал должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов терминала. Следует избегать воздействия на терминал влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать терминал во взрывоопасном или загазованном помещении. Рекомендуемая температура при использовании терминала от +10 до +40 градусов Цельсия, относительная влажность не более 85%.

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминал, изделие), предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Потенциальные пользователи (потребители): Пациент или Работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;
- проведение послесменных, послерейсовых медицинских осмотров по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников предприятий;
- проведение медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников;
- алкотестирование;
- термометрия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- поражения сосудов верхних конечностей;
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные эффекты: не обнаружено.

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделие, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; • критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); • обязательный инструктаж персонала перед использованием терминала.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделие требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: • аккуратное использование, исключающее падение; • при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; • требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; • дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Обслуживание терминала: Отсутствие регулярного технического обслуживания терминала может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.

Калибровка терминала должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

Перед началом использования, каждые 12 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации терминала необходим тщательный осмотр терминала квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

Не используйте терминал при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Очистка: Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты терминала в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты терминала;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в мундштук-воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие и спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку терминала необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества: перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Не допускается обрабатывать поверхности терминала спиртосодержащими средствами.

Очистка терминала выполняется в следующей последовательности:

- отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите терминал в вентилируемом помещении.

Перед очисткой терминала обязательно отсоедините кабель питания от розетки!

Дезинфекция: Дезинфекции подвергается наружная поверхность корпуса терминала, манжета компрессионная, контактирующая с работником, а также мундштук-воронка, на которую может попасть биологический материал при выдыхании.

Дезинфекцию проводят после каждого потребителя (пациента).

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей терминала тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3%-ной перекисью водорода.

Хранение: Терминал должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C.

Терминал должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение терминала вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Транспортирование: Транспортирование терминала должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| – Температура, °C: | от минус 50 до плюс 40 |
| – Относительная влажность, %: | не более 98 (без конденсации влаги) |
| – Частота вибрации, Гц: | от 10 до 55 |
| – Амплитуда вибрации, мм: | 0,35 |
| – Пиковое ударное ускорение, м/с ² (г): | 100 (10) |
| – Длительность действия ударного ускорения, мс: | 16 ± 2 |

Утилизация: Терминал, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, должны быть разрешены Министерством здравоохранения РФ, являться нетоксичными, не аллергенными и не содержать вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. При изготовлении не должны образовываться отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды.

Терминал в процессе эксплуатации не должен производить негативных воздействий на окружающие среды и являться источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) терминала необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей терминала в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании терминала в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

Функциональные характеристики:

Терминал позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие функциональные характеристики:

- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;

- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;
- наличие программного обеспечения, обеспечивающего дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений по результатам медицинского осмотра, проведенного с использованием медицинского изделия. Такое заключение оформляется медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника с учетом полученных дистанционным способом медицинских показателей работника, проходящего медицинский осмотр;
- прием заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью просмотра;
- обеспечение автоматического контроля целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах проверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия.

Контроль целостности медицинского изделия осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в состав терминала, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных терминала. При нарушении целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

Контроль целостности программного обеспечения медицинского изделия осуществляется при помощи сравнения контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия с эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения. При несовпадении контрольной суммы версии программного обеспечения медицинского изделия и эталонной контрольной суммой версии программного обеспечения использование медицинского изделия недопустимо.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Основные технические данные терминала

Характеристика	Значения
Технические данные терминала:	
Цвет корпуса	Белый
Размер дисплея, дюймы	10,1
Разрешение экрана дисплея, пиксели	1280 × 800
Тип сенсорной панели	TN TFT LCD
Интерфейс	VGA
Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм	590 × 400 × 284
Масса, кг	13,3
Кабель питания для терминала, AN23-1000:	
Модель	AN23-1000
Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)
Длина кабеля, мм	1000
Термопринтер CST DP-24 (DP-24)/MERTECH LP58 EVA:	
Модель	CST DP-24 (DP-24) / MERTECH LP58 EVA
Тип (встроенный/внешний)	Настольный
Скорость печати, мм/сек	100
Тип печати	Термо
Ширина области печати, мм	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133
Масса, кг	1,0

Характеристика	Значения
Термоэтикетки:	
Размер этикетки, мм	58 × 30
Размер упаковки термоэтикеток (диаметр рулона), мм	81
Кабель питания с адаптером для термопринтера, P24A120200:	
Модель	P24A120200
Тип штекера	вилка / 5.5 × 2.1
Длина кабеля, мм	1500
Кабель для принтера, USB2.0:	
Модель	USB2.0
Тип штекера	AM-BM
Длина кабеля, мм	1500

Отклонения параметров $\pm 10\%$

Таблица 2 – Параметры электропитания

Характеристики терминала	Значения
Напряжение, В	от 207 до 253
Частота тока, Гц	50/60
Номинальная потребляемая мощность, Вт	150
Максимальная потребляемая мощность, Вт	300
Потребляемый ток, А	2
Характеристики адаптера для термопринтера:	CST DP-24 (DP-24)/ MERTECH LP58 EVA
Входящий ток	230 В $\pm 10\%$ ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24

Таблица 3 – Метрологические характеристики модуля неинвазивного измерения артериального давления

Характеристики	Значения
Диапазон показаний давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерений частоты пульса, мин-1	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин-1	1

Таблица 4 – Метрологические характеристики модуля измерения температуры

Характеристики	Значения
Диапазон измерений, °C	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °C: – в диапазоне от +32,0 до +35,0 °C не включ. и св.+42,0 до +42,9 – в диапазоне от +35,0 до +42,0 °C включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °C	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Бесконтактный

Характеристики	Значения
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 5 – Метрологические характеристики модуля анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола, мг/л	$\pm 0,050$ (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола, %	± 10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует

Примечания:

1. В анализаторе паров этанола программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,030 мг/л;
2. При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний КГС, равный 1,05.

Таблица 6 – Технические характеристики анализатора паров этанола

Характеристики	Значения
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30
Интерфейс	Мундштук-воронка
Тип	Встроенный
Габариты мундштука (В × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 7 – Технические характеристики манжеты компрессионной

Характеристики	Значения
Место наложения компрессионной манжеты	плечо левой или правой руки
Тип компрессионной манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	280
Диапазон окружности конечности, см	От 22 до 42
Габариты, мм	156 × 116 × 40
Масса, г	165

Таблица 8 – Технические характеристики внутреннего программного обеспечения

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Терминал «МЕДИКОН»

Характеристики	Значения
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Таблица 9 – Технические характеристики Программы обеспечения осмотров «Медикон»

Характеристики	Значения
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» (СДМО «МЕДИКОН»)
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	внешнее
Постоянная память, байт, не более	62824
Оперативная память, байт, не более	30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	средний

Относительная погрешность измеряемых параметров + 10%

РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Ресурс изделия до первого _____ среднего, капитального
ремонта _____ 1 год
параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы не менее 5 лет, в том числе срок хранения _____ лет (года)
в консервации (упаковке) изготовителя, в складских помещениях и т. п.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022, серийный номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Специалист ОТК: _____

Место печати

Дата: _____

Приемка потребителем продукции по количеству, поступившей в исправной таре, должна осуществляться не позднее 3 дней со дня поступления на склад. При обнаружении несоответствия продукции требованиям сопроводительной документации вызов представителя предприятия-изготовителя для участия в составлении акта обязателен. Акт должен быть подписан лицами, участвовавшими в приемке. Лицо, не согласное с содержанием, подписывает его с изложением особого мнения.

Претензии по качеству направляются в течение гарантийного срока эксплуатации в письменном виде. Претензии по количеству и качеству, оформленные с нарушением действующего законодательства и настоящего раздела, не принимаются.

Производитель гарантирует соответствие терминала требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя терминала – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания терминала – 12 месяцев. Средний срок службы терминала – 5 лет.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- неправильная эксплуатация, грубое обращение, несанкционированное изменение технических характеристик изделия, несоблюдение инструкции по эксплуатации и технической документации;
- механические, термические и другие повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, грубым обращением или несчастным случаем;
- попадание внутрь посторонних предметов, жидкостей, грызунов, насекомых и т. д.;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала; неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- воздействие высоких температур на чувствительные к нагреву части изделия;
- несанкционированный ремонт;
- поврежден шнур питания;
- форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение, молния и т. д.), прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, полученные в результате неправильной транспортировки пользователем и перемещением изделия в процессе эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОВЕДЕННОМ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

Наименование участка (цеха, предприятия)	Замечания по эксплуатации	Перечень проведенных мероприятий	Дата осмотра	Подпись лица, проводившего осмотр

УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

	Дата			
	Цель работы			
	Начала работы			
	Окончания работы			
	Продолжительность работы			
	После последнего ремонта			
	С начала эксплуатации			
	Кто проводит работу			
	Должность, фамилия и подпись ведущего			

ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ

	Наименование и обозначение средств измерения			
	Заводской (серийный) номер			
	Дата изготовления			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Дата			
	Срок очередной поверки			
	Срок очередной поверки			
	Примечание			

ХРАНЕНИЕ

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

РЕМОНТ

Ремонт терминала должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента терминала обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия.

Ремонт изделия может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

После проведения ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, терминал должен быть подвергнут внеочередной проверке.

Наименование изделия:	Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» по ТУ 26.60.12-001-66128457-2022
Серийный номер:	_____
Дата изготовления:	_____
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ»
Наработка с начала эксплуатации	_____
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта	_____
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт	_____

Сведения о произведенном ремонте	_____
	вид ремонта и краткие сведения о ремонте

	сведения о ремонте