ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Телемедсервис»

_____ Е.А. Сукрышев

«___» _____ 2019 г.

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДИСТАНЦИОННОГО МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ «ДИМЕКО»

ПО ТУ 26.60.12-001-51082790-2018

Руководство по эксплуатации И-Ф-11-16

(первоначальный выпуск)

2019

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

76310
30.09.2020

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «Телемедсервис» (далее по тексту - Производитель) разработчик и производитель медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО» по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018» (далее по тексту - Комплекс) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении Комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами Производителя или других правообладателей.

«ДИМЕКО», «DIMECO» является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

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 Комплекса.
	**Примечание** Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию Комплекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Ответственность Производителя

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

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

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

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Средний срок службы комплекса – не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Комплекса.

Гарантийный срок хранения Комплекса до ввода в эксплуатацию – 12 месяцев со дня изготовления Комплекса.

Гарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель или СЦ (сервисный центр) по согласованию с предприятием-изготовителем в течение 12 месяцев со дня продажи Комплекса.

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

76610
30.09.2020

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность Производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием Комплекса или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению Производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Телемедсервис» (ООО «Телемедсервис»)
Адрес юридический	127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, дом1, строение 3, этаж 6, офисы 16,17
Адрес производства	347904, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Октябрьская, 32
Телефон	8 (800) 100-43-70
Электронная почта	info@dimeco.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310 30.09.2020

Назначение руководства по эксплуатации

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации Комплекса в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства по эксплуатации является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы Комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к Производителю.

Федеральным законом «О безопасности дорожного движения» №196-ФЗ от 10.12.1995 г. (статья 23) предусмотрено, что все юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории Российской Федерации деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны, помимо прочего, обеспечить проведение обязательного периодического медицинского освидетельствования кандидатов в водители и водителей транспортных средств, а также обязательных предрейсовых и послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (см. также Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 марта 2014 г. N 01И-271/14 «О медицинском обеспечении безопасности дорожного движения»).

С учётом положений п. 4. Ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также Статьёй 23 Федерального закона от 10.12.1995 N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019) "О безопасности дорожного движения" следует что:

Обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей транспортных средств проводятся либо привлекаемыми медицинскими работниками, либо посредством ввода в штат должностей медицинских работников или создания подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения), которые будут оказывать медицинскую помощь работникам организации.

Предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры проводятся внутри самой организации, для этого работодатели вправе вводить в штат должности медицинских работников и создавать подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения).

Целью обязательного медицинского освидетельствования является определение наличия (отсутствия) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских

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

76310 30.09.2020

показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами.

Порядок проведения предрейсовых осмотров закреплен Приказом Минздрава от 15.12.2014 N 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров"

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

Данное руководство предназначено для пользователей Комплекса, проходящих медицинский осмотр, а также медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Сокращения и термины

Термин/Сокращение	Описание
Комплекс	Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО» по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018 представляет собой комплекс медицинских изделий и изделий программно-аппаратного обеспечения для прохождения автоматизированного медицинского осмотра
ПО	Программно-аппаратное обеспечение автоматизированного медицинского осмотра.
АМО	Автоматизированный медицинский осмотр.
Пациент	Пользователь, проходящий АМО на Комплексе
РЭ	Руководство по эксплуатации
Опциально	Дополнительный заказ
НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления
ЧСС	Частота сердечных сокращений

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

76310
30.09.2020

Оглавление

1. Безопасность 10

1.1 Сведения о безопасности 10

1.2 Сведения об электромагнитной совместимости 13

2. Описание изделия 19

2.1 Назначение 19

2.2 Функциональные характеристики 21

2.3 Технические характеристики 21

2.3.1 Классификация 21

2.3.2 Характеристики условий окружающей среды 22

2.3.3 Физические характеристики 22

2.3.4 Дисплей 22

2.3.5 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 ... 23

2.3.6 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT 23

2.3.7 Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬС™» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ 24

2.4 Устройство 25

2.4.1 Комплект поставки 26

2.5 Описание Комплекса 27

2.5.1 Вид спереди 27

2.5.2 Вид сзади 28

2.5.3 Вид слева 29

2.5.4 Вид справа 29

2.6 Дисплей 30

2.7 Символы маркировки 30

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

76310
30.09.2020

2.8 Маркировка Комплекса 31

2.9 Упаковка 32

3. Подготовка Комплекса к эксплуатации 33

3.1 Установка 33

3.1.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки Комплекса 33

3.1.2 Распаковка и проверка 34

3.1.3 Подготовка Комплекса к работе 35

3.1.4 Требования к условиям эксплуатации 38

3.2 Начало работы 39

3.3 Выключение Комплекса 41

3.4 Прерывание осмотра 41

3.5 Администрирование Комплекса 42

3.5.1 Настройки 42

4. Использование Комплекса 42

4.1 Идентификация осматриваемого работника 42

4.1.1 Считывание электронной карты осматриваемого работника 43

4.1.2 Сканирование отпечатков пальцев 43

4.2 Подтверждение личных данных. 44

4.3 Выбор вида осмотра 44

4.4 Указание жалоб 45

4.5 Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 45

4.5.1 Процесс измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе 46

4.6 Неинвазивное измерение артериального давления 47

4.6.1 Предисловие 47

4.6.2 Ограничения измерений 47

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

76310
30.09.2020

4.6.3 Подготовка к измерению НИАД 47
4.6.4 Запуск и остановка измерений 48
4.6.5 Измерение 48
4.7 Измерение температуры и осмотр слизистой 49
4.8 Протокол осмотра 50
4.9 Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере 51
5. Обслуживание Комплекса 52
5.1 Очистка 52
5.2 Дезинфекция 54
5.3 Осмотр 54
5.4 Проверка работоспособности Комплекса 55
5.4.1 Проверка ПО Комплекса 55
5.4.2 Проверка измерителя артериального давления и частоты пульса 55
5.4.3 Проверка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе 55
5.4.4 Проверка термометра инфракрасного бесконтактного 55
6. Текущий ремонт 56
7. Хранение 57
8. Транспортирование 58
9. Утилизация 59
Приложение А. Сообщения тревог 60
Приложение Б. Перечень применяемых стандартов 63
Приложение В. Гарантийный талон 66

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

76310
30.09.2020

1. Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации Комплекс относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий класса I с рабочей частью типа BF (изделие, работающее от внешнего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы) и обеспечивает гальваническую развязку не менее 4 кВ.

Потенциальный риск медицинского применения Комплекса - относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение Комплекса соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Комплекса, не превышает 55 дБА по ГОСТ 23941 и ГОСТ Р ИСО 3746.

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



Внимание!

- До начала эксплуатации Комплекса 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.*

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

76310 30.09.2020

Осторожно!

- Комплекс 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.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Комплекса.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения Комплекса.
- 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. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.

Осторожно!

- Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Комплекса в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование Комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните Комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с Комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать Комплекс в помещении,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
7810
30.09.2020

используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.

- 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 оборудование и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами (раздел 9 данного руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к Производителю или его уполномоченному представителю.



Примечание

- Данное оборудование одновременно используется только для одного осматриваемого пациента. .
- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, 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 выполнение осмотра провести гигиеническую обработку рук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

1.2Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости Комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><th colspan="3">Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</th></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006</td><td>Группа 1</td><td>Комплекс 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.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70310
30.09.2020

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±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 ГОСТ 30804.4.4-2013	±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 больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в	< 5% Ur (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	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)	> 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	здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекс 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи,	3 В (среднеквадрати	3 В (среднеквадра	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
7610
30.09.2020

наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	чное значение)	тичное значение)	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (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(a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
17310
30.09.2020

Таблица 4 - Значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, 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	12	23

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

76310 30.09.2020

2. Описание изделия

2.1 Назначение

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО» предназначен для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе медицинского осмотра удаленным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля состояния человека с использованием телемедицинских технологий.

Комплекс выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, частоту пульса, температуру, концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, с целью обеспечения возможности принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.

В комплектации с трубкой гарнитуры, считывателем магнитных карт, сканером отпечатков пальцев Комплекс позволяет идентифицировать личность обследуемого пациента.

Заключение по итогам медицинского осмотра, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, имеют право подписать медицинские работники, имеющие высшее и (или) среднее профессиональное образование, сотрудники медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинский работник, состоящий в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным).

К работе на Комплексе допускаются работники медицинских организаций, прошедшие инструктаж по безопасности труда и пожарной безопасности в соответствии с «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения. Общие требования» (утв. Минздравом СССР 27.08.1984) и изучившие Руководство по эксплуатации Комплекса.

При выявлении по результатам осмотров нарушений в состоянии здоровья работника (пациента), а также необходимости решения вопроса о наличии у него признаков временной нетрудоспособности и нуждаемости в оказании медицинской помощи, пациент направляется в медицинскую организацию или иную организацию, осуществляющую медицинскую деятельность, в которой ему оказывается первая медико-санитарная помощь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
7810
30.09.2020

В случае выявления у водителя транспортного средства при проведении обязательного периодического медицинского осмотра признаков заболеваний (состояний), являющихся медицинскими противопоказаниями либо ранее не выявлявшимися медицинскими показаниями или медицинскими ограничениями к управлению транспортным средством, водитель транспортного средства направляется на необходимые обследование и лечение, а при подтверждении наличия заболеваний (состояний), являющихся медицинскими противопоказаниями, медицинскими показаниями или медицинскими ограничениями к управлению транспортным средством, - на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование. На время проведения необходимых обследования, лечения и внеочередного обязательного медицинского освидетельствования действие ранее выданного водителю транспортного средства медицинского заключения приостанавливается, а в случае подтверждения наличия у водителя транспортного средства медицинских противопоказаний либо ранее не выявлявшихся медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортным средством указанное медицинское заключение аннулируется, о чем уведомляются соответствующие подразделения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере внутренних дел.

Результаты проведенных предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров вносятся в Журнал регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров и Журнал регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров соответственно (далее - Журналы), в которых указывается следующая информация о работнике:

1) дата и время проведения медицинского осмотра;

2) фамилия, имя, отчество работника;

3) пол работника;

4) дата рождения работника;

5) результаты исследований, указанных в пункте 10 Порядка, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н;

6) заключение о результатах медицинских осмотров в соответствии с пунктами 12 Порядка, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н;

7) подпись медицинского работника с расшифровкой подписи;

8) подпись работника.

Журналы ведутся на бумажном носителе, страницы которого должны быть прошнурованы, пронумерованы, скреплены печатью организации, и (или) на электронном носителе с учетом требований законодательства о персональных данных и обязательной возможностью распечатки страницы. В случае ведения

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

76310 30.09.2020

Журналов в электронном виде внесенные в них сведения заверяются усиленной квалифицированной электронной подписью.

Показания к применению:

Комплекс показан к применению для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе медицинского осмотра удаленным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля состояния человека с использованием телемедицинских технологий.

Побочное действие и противопоказания: Не выявлены.

Комплекс применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений и в условиях предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства.

Потенциальными потребителями Комплекса являются сотрудники предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов, которым требуется ежедневный медицинский осмотр, а также медицинские работники со средним образованием медицинской службы этих предприятий.

Сообщения тревог приведены в приложении А.

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

2.2 Функциональные характеристики

Функциональные характеристики Комплекса позволяют выполнить:

- идентификацию работника предприятия;
- выбор вида медицинского осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме критически-важных параметров состояния работника, включающих артериальное давление, частота пульса, температура тела, насыщение выдыхаемого воздуха парами этанола;
- отображение результатов осмотра;
- печать результатов медицинского осмотра;
- настройку комплекса.

	**Примечание** В Комплексе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3 Технические характеристики

2.3.1 Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим	Тип BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
72110
30.09.2020

током	
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444-92)
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (ГОСТ 14254-2015)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 5 (ГОСТ Р 50444-92)

2.3.2 Характеристики условий окружающей среды

Вид климатического исполнения УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150.

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +15 до +30	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 80	от 10 до 80
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 107	от 20 до 106

2.3.3 Физические характеристики

Компонент комплекса		Габариты (не более), мм	Масса (не более), г
Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО»		335 × 413 × 337	9700
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT	Манжета	153 × 600	240
	Электронный Блок	155 × 131 × 84	420
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01		200 × 100 × 70	650
Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСтм» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ		18 × 40 × 10	24
Термопринтер		230 x 110 x 165	1300
Считыватель магнитных карт EM-Marine		110 x 80 x 24	150
Сканер отпечатков пальцев		55 x 30 x 30	50
Трубка гарнитуры		210 x 60 x 60	200
Кабель электропитания		1200 x 35 x 50	200

2.3.4 Дисплей

Характеристика	Значение
Размер экрана, дюйм	7
Разрешение экрана, точек	800 x 480
Тип сенсорной панели	Емкостной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

2.3.5 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Анализатор представляет собой прибор индикаторного типа.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0,050 (при температуре от 15°С до 25°С; в диапазоне от 0,000 до 0,25 включ. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	±20 (при температуре от 15°С до 25°С; в диапазоне св. 0,25 до 0,95 мг/л)
Порог срабатывания, мг/л, в пределах	0,15 – 0,45
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	0,2
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	20

Примечание: программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,150 мг/л.

Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, должен составлять не менее 12 месяцев.

Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний должен составлять не менее 6 месяцев. Корректировка показаний должна проводится при каждой поверке.

2.3.6 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT

Характеристика	Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Характеристика		Значение
Метод измерения		Осциллометрический
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.		0 – 299
Диапазон измерений частоты пульса, уд./мин		40 - 180
Пределы допускаемой погрешности устройства при измерении	Давление	±3 мм рт. ст.
	Пульс	±5% показания на дисплее
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.		1
Программная защита от избыточного давления в манжете, мм рт. ст.		300
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, уд./мин		1

2.3.7 Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬС™» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ

Характеристика	Значение
Метод измерения	Инфракрасный
Диапазон измерения, °С	от -70,0 до 300,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,3 (в диапазоне от 32,0°С до 36,0 °С) ±0,2 (в диапазоне от 36,0°С до 38,0 °С включ.) ±0,3 (в диапазоне св. 38,0°С до 40,0°С включ.) ±0,5 (в диапазоне св. 40,0°С до 43,0 °С включ.)
Разрешающая способность, °С	0,1
Время измерения, с, не более	5

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

72210
30.09.2020

2.4Устройство

Комплекс (Рисунок 1) выполнен в цельнометаллическом корпусе, в который интегрированы:

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01;

-Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E);

-Микрокомпьютер;

- Термопринтер;

-Индикатор температуры - термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСтм» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ);

- Считыватель магнитных карт (с рабочей частотой 13,56 МГц и 125 кГц, EM-Marine;

- Блок питания;

По специальному заказу поставляются принадлежности:

- Трубка гарнитуры:

- Сканер отпечатка пальцев (опционально) Smartec ST-FE800.

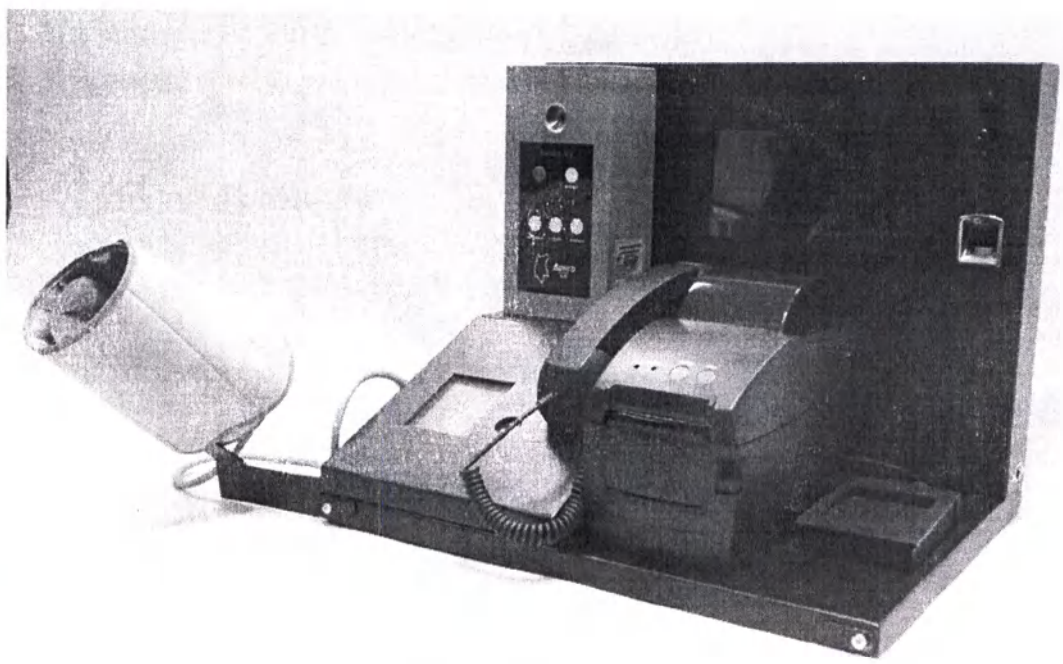


Рисунок 1 - Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО»

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

76310 25.09.2020

2.4.1 Комплект поставки

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО» по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018,

в составе:

1. Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля «ДИМЕКО» - 1 шт.;
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E) (РУ № ФСЗ 2007/00242 от 18.09.2012г) – 1 шт.;
3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (РУ № ФСЗ 2011/10492 от 08.09.2011г) – 1шт.;
4. Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский «ПИРОЦЕЛЬСтм» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-5526716-2006 (РУ №ФСР 2008/02726 от 07.04.2010г) – 1шт;
5. Термопринтер;
6. Считыватель магнитных карт EM-Marine (Технический паспорт и инструкция по применению считывателя магнитных карт) – 1шт;
7. Кабель электропитания длиной 1,2 м – 1шт;
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Принадлежности:

1. Сканер отпечатков пальцев* - 1шт.;
2. Трубка гарнитуры* - 1шт.

* – поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

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

76310 30.09.2020

2.5Описание Комплекса

Изображение и основные элементы Комплекса показаны на рисунках 2-5.

2.5.1 Вид спереди

Вид передней панели Комплекса представлен на рисунке 2.

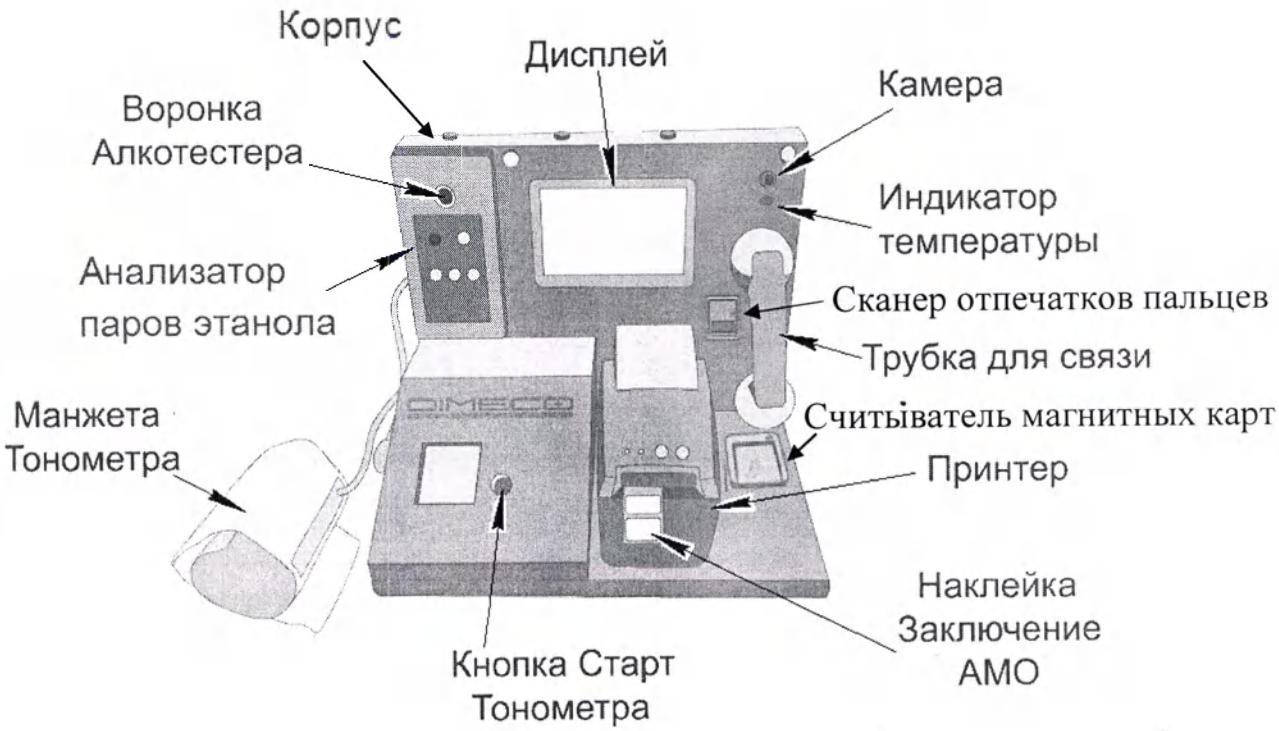


Рисунок 2 – Комплекс, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

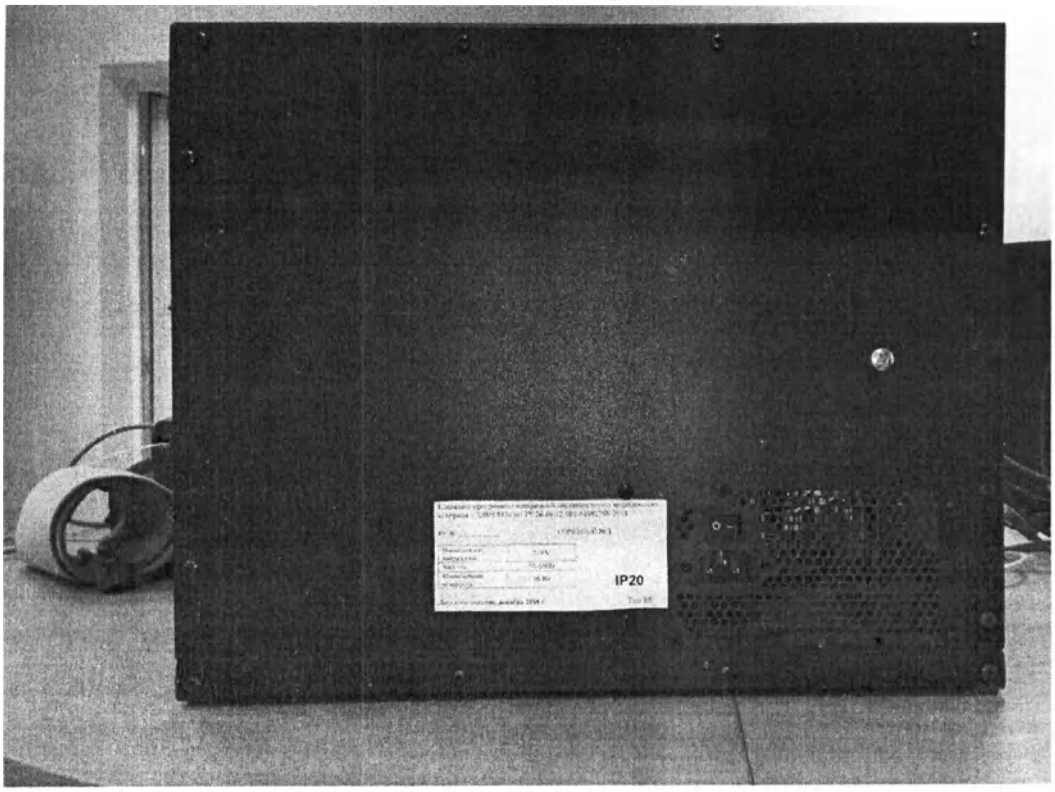
1. Корпус;
2. Дисплей;
3. Кнопка старт;
4. Манжета измерителя давления и пульса;
5. Анализатор паров этанола;
6. Воронка анализатора паров этанола;
7. Камера;
8. Индикатор температуры;
9. Сканер отпечатков пальцев;
10. Трубка для связи;
11. Считыватель магнитных карт;
12. Принтер;
13. Наклейка – Заключение АМО.

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

Z6310 30.09.2020

2.5.2 Вид сзади

Вид Комплекса сзади представлен на рисунке 3.



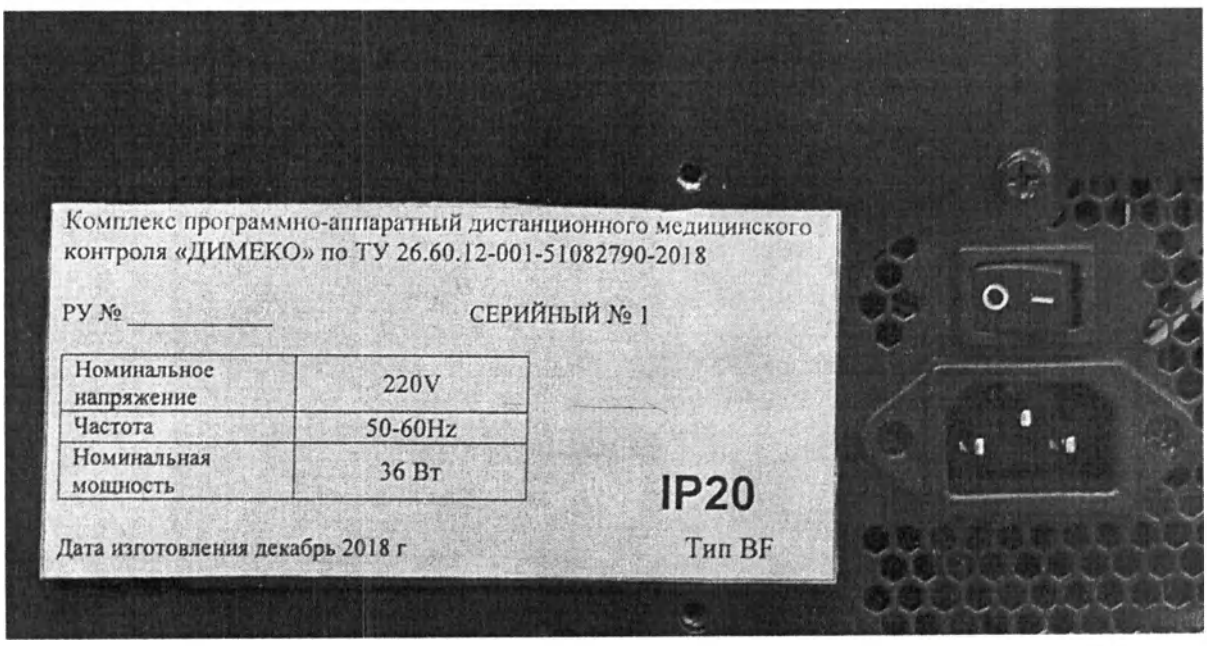


Рисунок 3 - Комплекс, вид сзади и маркировка

На рисунке введены обозначения:

14. Кнопка включения и выключения питания
15. Разъем для подключения питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ТС310
30.09.2020

2.5.3 Вид слева

Вид Комплекса слева представлен на рисунке 4.

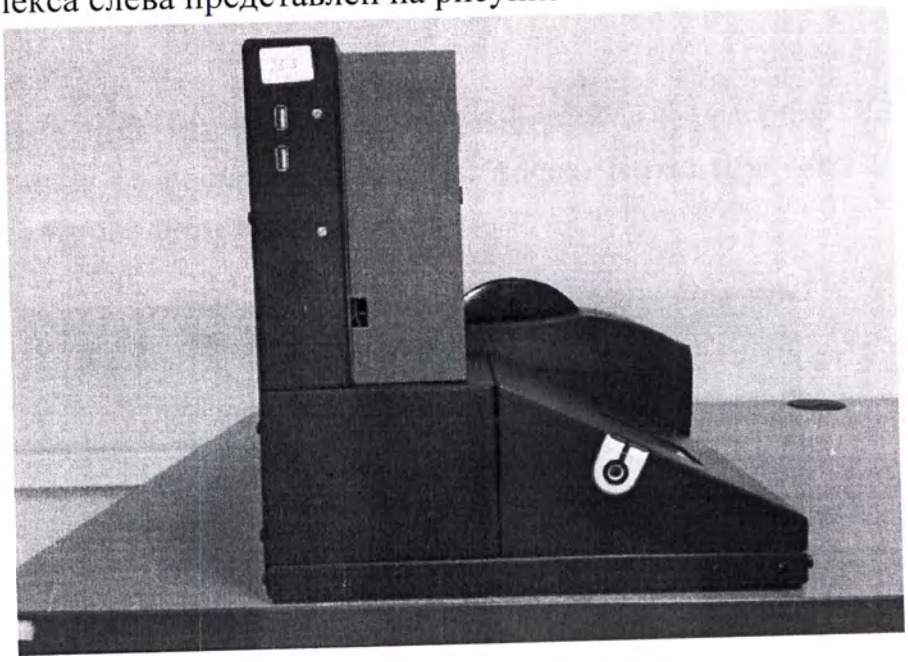


Рисунок 4 – Комплекс, вид слева

На рисунке введены обозначения:

1. USB-порт №1
2. USB-порт №2
3. Разъём для подключения манжеты тонометра

2.5.4 Вид справа

Вид Комплекса справа представлен на рисунке 5.

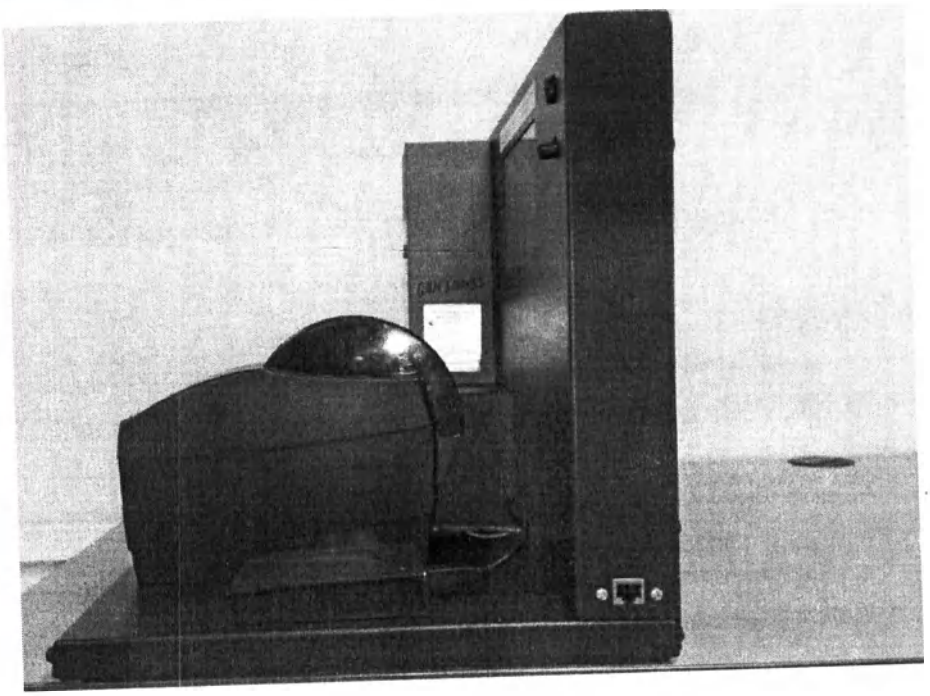


Рисунок 5 - Комплекс, вид справа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76810
30.09.2020

На рисунке введены обозначения:

1. Разъем для подключения сети Ethernet.

2.6Дисплей

В Комплексе для отображения параметров и графиков используется сенсорный ЖК экран разрешения 800 x 480 точек. Ниже (рисунок 6) приведен общий вид экрана в основном режиме.

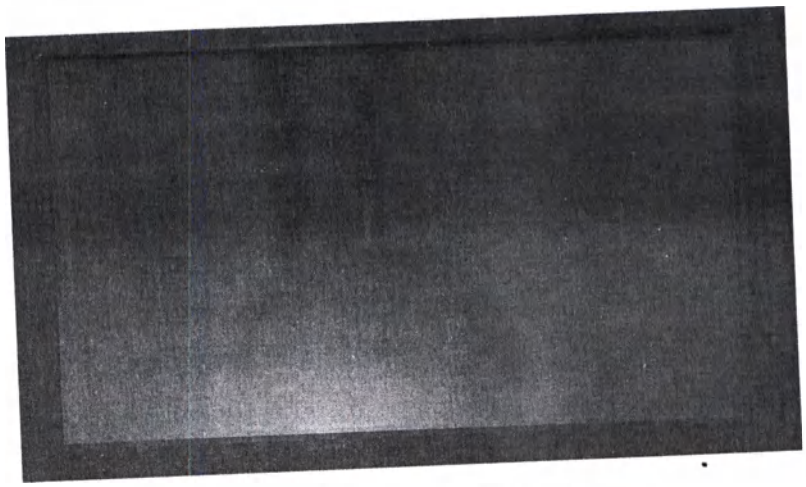


Рисунок 6 - Общий вид экрана

На экране размещены:

16. Данные об осматриваемом работнике и используемом Комплексе.
17. Изображение с камеры.
18. Информация о текущем этапе осмотра.
19. Инструкции для работника по использованию Комплекса на текущем этапе осмотра.
20. Числовые значения параметров этапов осмотра.

2.7Символы маркировки

Символы, используемые для маркировки Комплекса, перечислены в таблице 7.

Таблица 7 – Символы маркировки

IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

	Штабелирование ограничено

2.8Маркировка Комплекса

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Маркировка комплекса в потребительской упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и должна содержать:

наименование изделия;
наименование и адрес изготовителя;
номер регистрационного удостоверения;
серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
обозначение технических условий;
дата изготовления (месяц и год);
срок годности;
условия хранения;
надпись «Сделано в России».

Маркировочная табличка расположена на задней панели корпуса комплекса содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- номинальное напряжение переменного тока;
- номинальная мощность при номинальном режиме работы;
- код IP20 - степень защиты, обеспечиваемая корпусом Устройства от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;
- год выпуска;
- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192, на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

«ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

Маркировка транспортной упаковки Комплекса выполнена посредством самоклеящейся этикетки, размещенной на поверхности.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения.

2.9Упаковка

Упаковка Комплекса соответствует требованиям ГОСТ 50444 и обеспечивает ее сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Комплекс, принадлежности, а также эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

При упаковке организацией-изготовителем составляется и вкладывается внутрь тары упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование изделия;
- наименование организации-изготовителя;
- место и дата производства;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения;
- условный номер упаковщика (контролера);
- дата упаковывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76210
30.09.2020

3. Подготовка Комплекса к эксплуатации

3.1Установка



Примечание

- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно Производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или изменять ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.
- Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-1.
- 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 проведения предрейсовых и послерейсовых осмотров

Согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (СанПиН предрейсовый и послерейсовый) установлены следующие требования к кабинету проведения предрейсовых и послерейсовых осмотров и его оснащению.

Для проведения осмотров рекомендуется предусмотреть следующий набор основных и вспомогательных помещений: кабинет для проведения осмотра площадью не менее 12 кв.м., помещение для исследования мочи экспресс методом площадью не менее 4-6 кв.м., совмещенное с моечной, туалет для забора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

биологических проб (или возможен вариант установки унитаза в помещении исследования биологических проб), помещение для ожидания (из расчета 0,3 кв.м. на 1 человека одновременно находящихся в помещении), помещение для хранения уборочного инвентаря и лечебных отходов.

Кабинет осмотра водителей должен иметь естественное и искусственное освещение, моечную допускается проектировать без естественного освещения(уровень искусственной освещенности принимается в соответствии с действующими нормативными документами).

Кабинет должен быть оборудованы централизованной системой горячего и холодного водоснабжения, канализацией, центральным отоплением. Кабинеты осмотра и исследования проб должны быть оборудованы моечными раковинами, в помещении исследования проб устанавливается двухгнездная моечная раковина.

Кабинет осмотра водителей проектируется с естественной вытяжной вентиляцией, помещение забора и исследования биологических проб вытяжной вентиляцией с механическим побуждением без устройства организованного притока и местной вытяжной вентиляцией (вытяжной шкаф).

Помещение должно быть оснащено медицинскими приборами, оборудованием и мебелью:

- кушетка медицинская;
- письменный стол, стулья, настольная лампа, шкаф для одежды, вешалка для верхней одежды, напольный коврик, сейф.

Приборы и принадлежности:

- прибор для определения артериального давления - 2 шт.,
- термометр - 3 шт.,
- стетофонендоскоп - 2 шт.;
- прибор для определения паров спирта в выдыхаемом воздухе - 2 шт.;
- алкометр, экспресс-тесты на алкоголь.

Постоянный запас в количестве:

алкометры - 2 шт.,

- столик для медицинского оборудования - 1 шт.;
- шпатели медицинские - 10 шт.;
- сумка с набором медикаментов для оказания неотложной медицинской помощи - 1 шт.

Оборудованная комната для отбора биологических сред.

Помещение должно быть оборудовано средствами связи.

3.1.2 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70310
30.09.2020

или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте все материалы по таблицам 5 и 6, а также проверьте их 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 принадлежности.

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

3.1.3 Подготовка Комплекса к работе

	**Внимание!** Настройка и установка Комплекса должна производиться лицом, уполномоченным на это Производителем или его представителем. При установке Комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.

Оборудование нужно выдержать в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444-92 в течение не менее 24 ч.

Достаньте Комплекс из транспортной упаковки (рисунок 8) и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности раздела 2.4.1 Руководства.

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

76010
30.09.2020



Рисунок 7 - Транспортная упаковка Комплекса

Проверьте внешний вид всех частей, если они подвергались непредусмотренным механическим нагрузкам, например, удару или падению. В случае повреждения – обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю.

1. Расположите Комплекс на плоской ровной поверхности, учитывая длину кабелей каналов регистрации и длину сетевого шнура, по которому подается электропитание в Комплекс. Минимальный размер рабочего места для установки 40 см х 80 см. Передняя часть Комплекса должна быть установлена вплотную к краю стола.
2. Подключение манжеты измерителя артериального давления и пульса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Выньте из упаковки манжету измерителя артериального давления (позиция таблицы 5) и соедините её трубку со штуцером, который находится на корпусе измерителя артериального давления и пульса (рисунок 9).

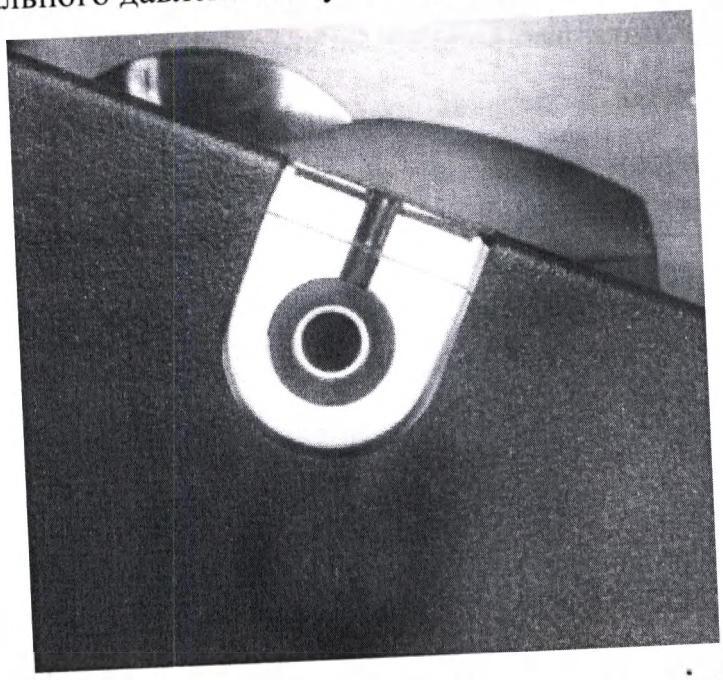


Рисунок 8 - Подключение манжеты измерителя давления и пульса

3. Подключение сети Ethernet

Вставьте один штекер коммуникационного кабеля в разъем основного корпуса на правой панели (рисунок 5), другой штекер коммуникационного кабеля в разъем сети организации

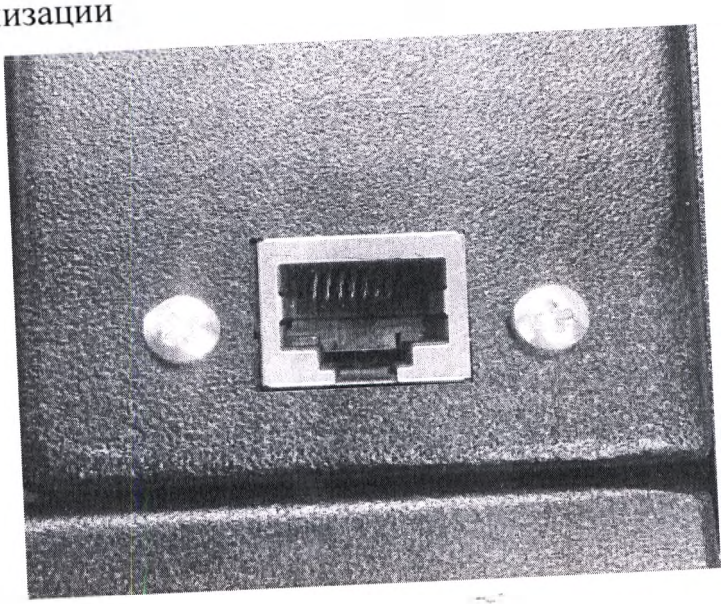


Рисунок 9 - Подключение сети Ethernet

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

3.1.4 Требования к условиям эксплуатации

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

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

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

	**Осторожно!** Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможно повреждение оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

3.2 Начало работы

После установки Комплекса:

1. Проверьте Комплекс на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.
2. Подключите Комплекс кабелем сетевого питания к сети 220 В, 50Гц.
3. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на задней панели корпуса комплекса.
4. Принтер включается автоматически при включении терминала.



Внимание!

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

После включения на экране на корпусе комплекса будет отображена стартовая страница (Рисунок 11).

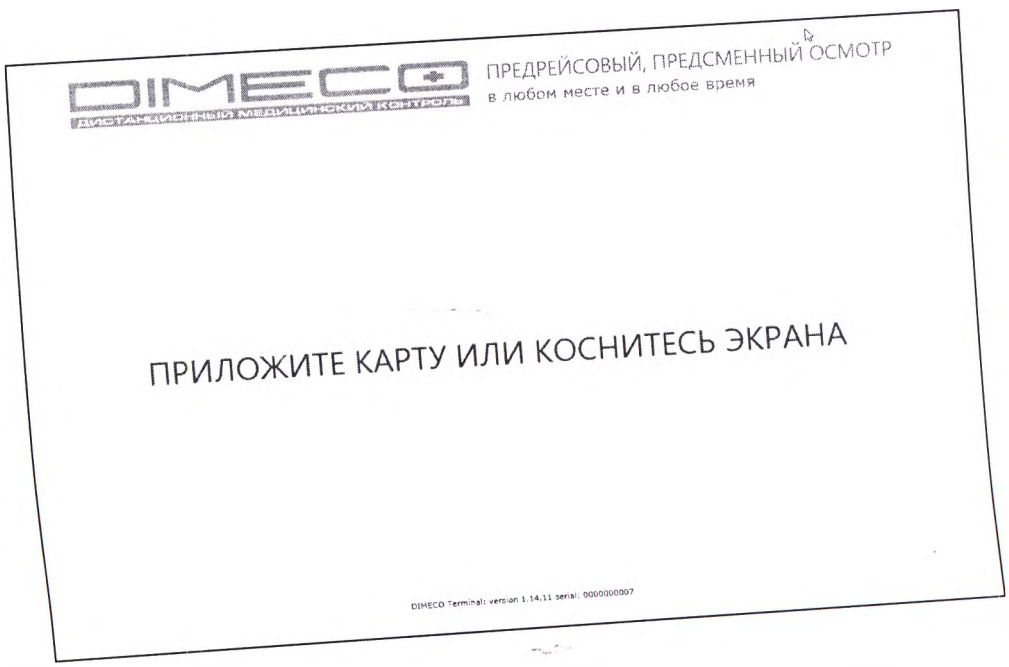


Рисунок 10- Изображение стартовой страницы на экране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

После касания экрана отобразится страница ввода логина и пароля (Рисунок 12).

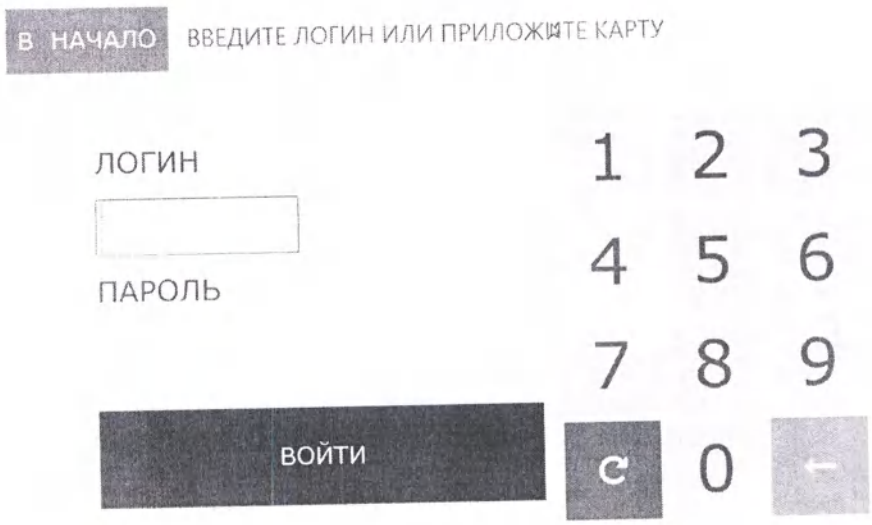


Рисунок 11 Экран ввода логина и пароля Комплекса

Рисунок 12 показывает схему проведения обследования с помощью Комплекса, согласно следующего перечня этапов:

1. Идентификация осматриваемого работника
1.1. Ввод логина и пароля
1.2. Считывание электронной карты
1.3. Сканирование отпечатков пальцев
2. Подтверждение личных данных
3. Выбор вида осмотра
4. Указание жалоб
5. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
6. Неинвазивное измерение артериального давления
7. Измерение температуры
8. Протокол осмотра
9. Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76[illegible]0
30.09.2020



Рисунок 12 – Схема прохождения АМО на Комплексе

3.3Выключение Комплекса

Перед выключением Комплекса:

1. Убедитесь, что осмотр завершен.
2. Отсоедините принадлежности Комплекса от осматриваемого работника.

Нажмите и затем отпустите кнопку «Вкл./Выкл.» на задней панели.

3.4Прерывание осмотра

При необходимости завершить процедуру осмотра нажмите надпись в верхнем левом углу экрана «В НАЧАЛО». Если выполнялось измерение артериального давления, воздух из манжеты будет спущен. Текущее измерение будет остановлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310 30.09.2020

	**Примечание** Результаты измерения не будут сохранены. Для получения результатов осмотра необходимо повторно пройти идентификацию осматриваемого и выполнить осмотр сначала.

3.5 Администрирование Комплекса

Администрирование Комплекса предназначено для использования уполномоченным представителем организации для поверки модулей Комплекса и идентификации встроенного ПО, просмотра встроенной базы данных. Переход в разделы администрирования производится с главного экрана.

Для администрирования вводится пароль Администратора.

Для выхода из раздела администрирования необходимо произвести перезапуск ПО.

3.5.1 Настройки

Комплекс поставляется полностью готовым к эксплуатации и не нуждается в дополнительных настройках.

Персональные данные работников, ассоциированные с ID магнитных карт, вводятся Уполномоченным представителем организации, используя логин и пароль, в раздел «Работники» в Личном кабинете на сайте.

Раздел «Работники» находится вне Комплекса в web-интерфейсе. Вся информация вносится при помощи web-интерфейса и хранится на сервере. Комплекс собирает данные медосмотра и отправляет для обработки и хранения на сервер.

4. Использование Комплекса

4.1 Идентификация осматриваемого работника

Перед проведением осмотра необходимо выполнить идентификацию осматриваемого работника для ассоциирования результатов осмотра с его персональными данными.

Идентификация личности производится путем введения логина и пароля, применением считывателя магнитных карт или сканированием отпечатков пальцев (опционально), с фото-фиксацией всех действий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
74210
30.09.2020

Допускается применение других способов и методов идентификации.

На мониторе должны появиться данные пользователя. Если данные не отображаются или отображаются неверные данные, то нужно провести идентификацию личности повторно. Если появились корректные данные, пользователь должен начать медосмотр посредством подтверждения своих данных.

4.1.1 Считывание электронной карты осматриваемого работника

Операция считывания ID выполняется при прикладывании карты к считывателю магнитных карт EM-Marine.

Считанная информация с электронной карты ID передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации и загрузки ассоциированных данных. Если идентификация не может быть выполнена (если логин и пароль не верны или карта не ассоциирована с работником, зарегистрированным на Комплексе), то Комплекс не переходит к следующему шагу. При этом на экране отображается ошибка «ошибка идентификации». В этом случае необходимо использовать другую карту (если карта использована ошибочно), или ассоциировать используемую карту с данными работника, или необходимо использовать корректный логин и пароль (если данные введены ошибочно), в противном случае необходимо обратиться к ответственному лицу от организации для проверки корректности логина и пароля.

4.1.2 Сканирование отпечатков пальцев

На Главном экране Комплекса (Рисунок 12) необходимо ввести логин, присвоенный данному сотруднику, и приложить палец к сканеру отпечатков пальцев. Логин и отпечаток пальца передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации и загрузки ассоциированных данных. Если логин и отпечаток пальца не верны, то Комплекс не переходит к следующему шагу. При этом на экране отображается ошибка «ошибка идентификации». В этом случае необходимо использовать корректный логин и отпечаток пальца (если данные введены ошибочно), в противном случае необходимо обратиться к ответственному лицу от организации для проверки корректности данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76810
30.09.2020

Примечание

Основной причиной отрицательной идентификации осматриваемого является отсутствие о нём информации в базе данных. Уполномоченный представитель организации, используя пароль, должен ввести персональные данные осматриваемого в разделе «Работники».

4.2 Подтверждение личных данных.

Сотрудник сверяет фото, ФИО, дату рождения, которые отображены на экране, со своими личными данными (Рисунок 14)

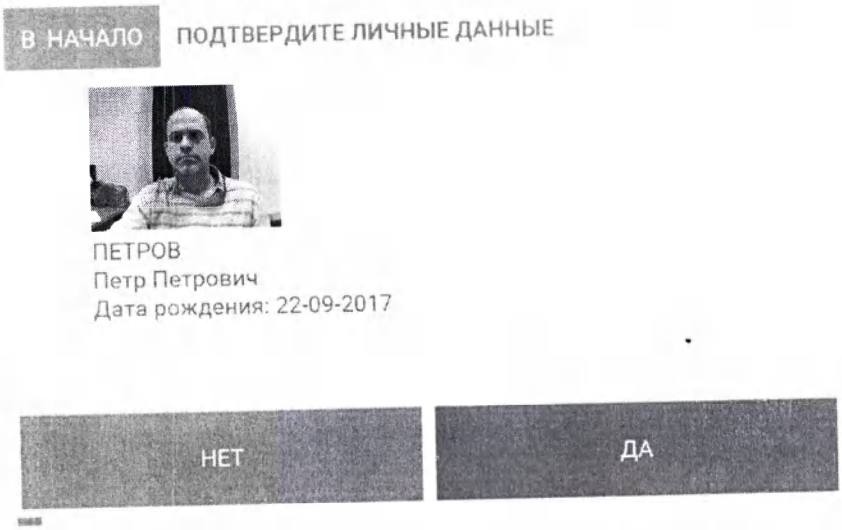
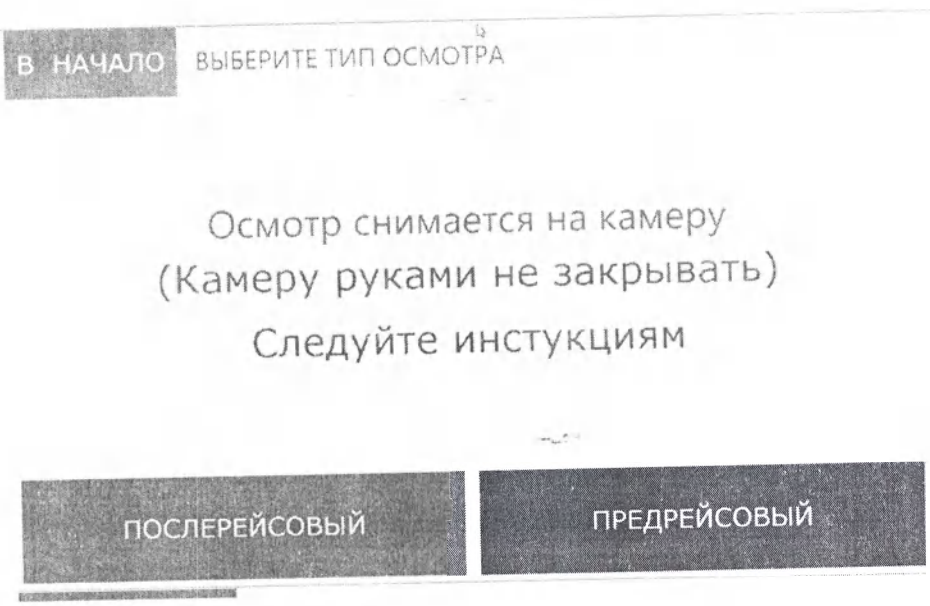


Рисунок 13 – Подтверждение личных данных.

4.3 Выбор вида осмотра

Виды осмотра представлены в меню.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
74410
30.09.2020

Рисунок 14. Выбор вида осмотра

4.4 Указание жалоб

Если у осматриваемого работника в момент осмотра имеются жалобы на состояние здоровья, необходимо указать их, выбрав и нажав на соответствующие кнопки на экране комплекса (Рисунок 15).

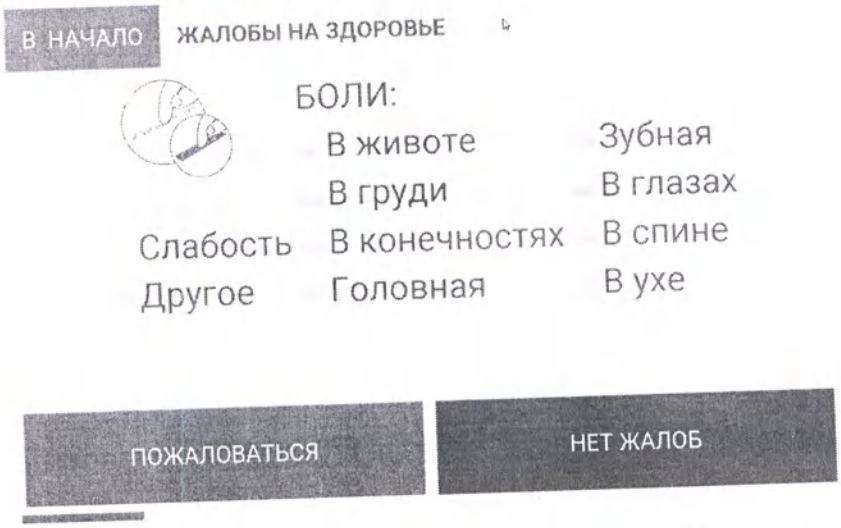


Рисунок 15 – Подтверждение

Если жалоб на состояние здоровья нет, нужно нажать на кнопку на экране НЕТ ЖАЛОБ для перехода к следующему шагу.

4.5 Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Программа автоматически переходит к этапу измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе после указания на наличие или отсутствия жалоб на предыдущем этапе, никакие кнопки нажимать не нужно. Вид экрана ниже.

	Осторожно! - Не допускается механическое воздействие (удары, тряска) на корпус анализатора, попадание грязи и жидкостей на его поверхность. - Не допускается производить выдох в прибор при неработающем Комплексе или при нахождении прибора вне режима измерения. - Не допускается дезинфицировать поверхность Комплекса средствами с содержанием спирта (этанола). - Не вливайте жидкость в дыхательную воронку анализатора.

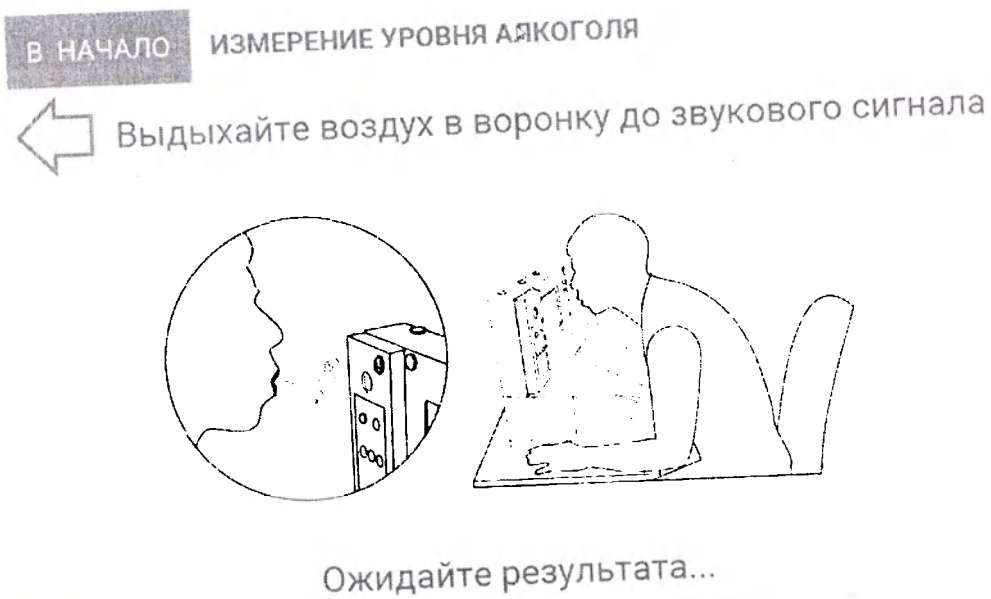
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Примечание

- Перед измерением не рекомендуется принимать соки и напитки, аэрозоли для освежения рта на спиртовой основе, лекарства.
- Во время измерения дышите нормально, без быстрых вдохов и выдохов, через рот.
- Поток выдыхаемого воздуха должен быть постоянным в течении 3-5 сек.
- Производить измерение следует не ранее, чем через 15 минут после приёма алкогольных напитков, пищи, лекарств.

4.5.1 Процесс измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе проводят следующим образом: наклониться к воронке на расстояние 5-10 см, дуть в воронку до единоразового сигнала. В случае досрочного прерывания продувки прозвучит двойной сигнал и загорится красный индикатор на анализаторе паров этанола. В этом случае нужно дождаться, когда загорится зеленый индикатор на анализаторе паров этанола, и повторно произвести продувку.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

4.6 Неинвазивное измерение артериального давления

4.6.1 Предисловие

В Комплексе для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) используется метод осциллометрии. При осциллометрическом методе измеряется среднее давление, и рассчитываются показатели систолического и диастолического давления.

	**Осторожно!** - Не измеряйте НИАД в случаях, когда кожа осматриваемого работника повреждена или может быть повреждена. - Если значения НИАД вызывают сомнения, оцените показатели жизнедеятельности осматриваемого другими способами, а затем убедитесь, что Комплекс функционирует надлежащим образом.

4.6.2 Ограничения измерений

Измерения невозможны при ЧСС меньше 40 и больше 240 уд./мин. Измерение неточно или невозможно в следующих случаях:

- трудно определять регулярный артериальный пульс;
- 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;
- при ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии;
- при измерении через плотную одежду.

4.6.3 Подготовка к измерению НИАД

Перед подключением к воздушному гнезду из манжеты нужно полностью выпустить воздух. Убедитесь, что трубка подачи воздуха вставлена в разъем НИАД слева на корпусе комплекса (см. Рисунок 4).

Наложите манжету на верхнюю часть руки осматриваемого работника, как показано на рисунке 17. Манжету нужно обернуть вокруг левой руки. Снимите с плеча плотно прилегающую одежду. Не накладывайте манжету поверх плотной одежды и не закатывайте слишком тесный рукав. Наденьте манжету на плечо так, чтобы синяя полоска оказалась по центру внутренней части руки. Воздушная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

бка должна расположиться по внутренней части руки, на одной линии со едним пальцем. Нижняя часть манжеты должна находиться на 1-2 см выше ктя.

Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно, это может ызвать ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в ределах указанного на манжете диапазона, в противном случае воспользуйтесь олее подходящей манжетой.

Убедитесь, что трубка подачи воздуха и манжета не пережаты и не скручены.

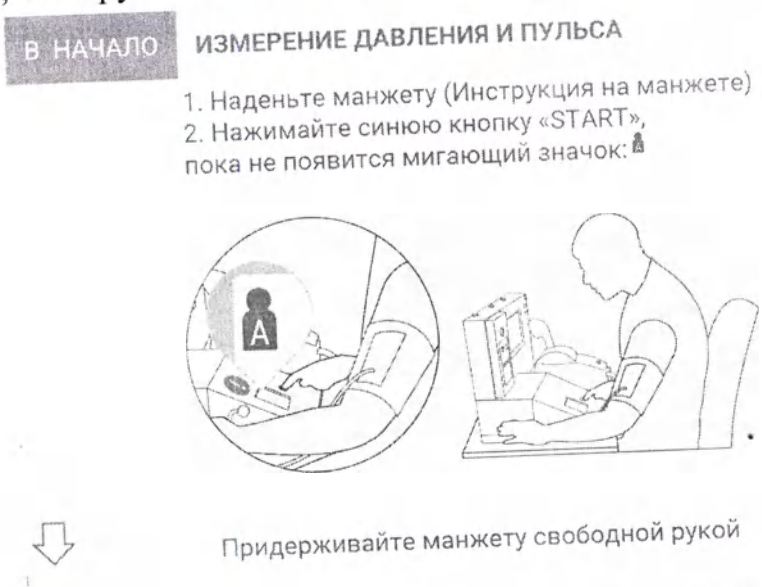


Рисунок 16 – Подготовка к измерению НИАД

4.6.4 Запуск и остановка измерений

Пользователь надевает манжету тонометра и нажимает кнопку «START» на измерителе давления, как показано на дисплее. В процессе измерения НИАД необходимо придерживать манжету правой рукой.

Остановка измерения артериального давления и частоты пульса происходит автоматически после завершения измерения.

4.6.5 Измерение

Измерение проводится в соответствии с пошаговыми подсказками на экране Комплекса.

На экране Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M10IT (IM-HEM-7080IT-E-02-01/07) в процессе измерения НИАД отображены измеряемые показатели (Рисунок 18): артериальное давление и индикатор выполнения измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020



Рисунок 17а – Измерение НИАД

После окончания измерения на экране Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M10IT (IM-HEM-7080IT-E-02-01/07) отображаются показатели артериального давления и частоты пульса.

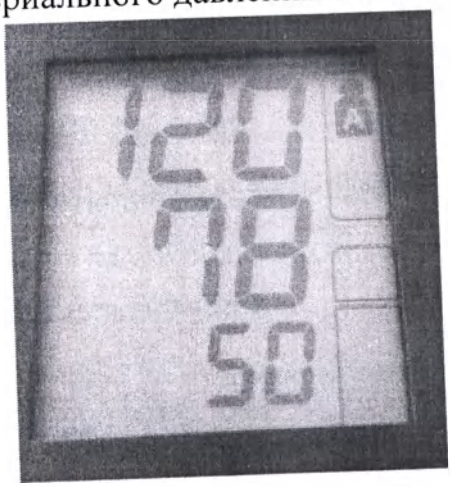


Рисунок 18б – Результаты измерения НИАД

4.7Измерение температуры и осмотр слизистой

Метод измерения температуры – инфракрасный – быстрый бесконтактный метод измерения. Программа автоматически переходит к этапу измерения температуры после измерения давления и пульса на предыдущем этапе, никакие кнопки нажимать не нужно. Вид экрана ниже.

Выполнение измерения температуры МТК

Согласно указаниям на экране терминала (Рисунок 19), пользователь открывает рот и подносит язык к индикатору температуры и камере на расстояние 15 - 20 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

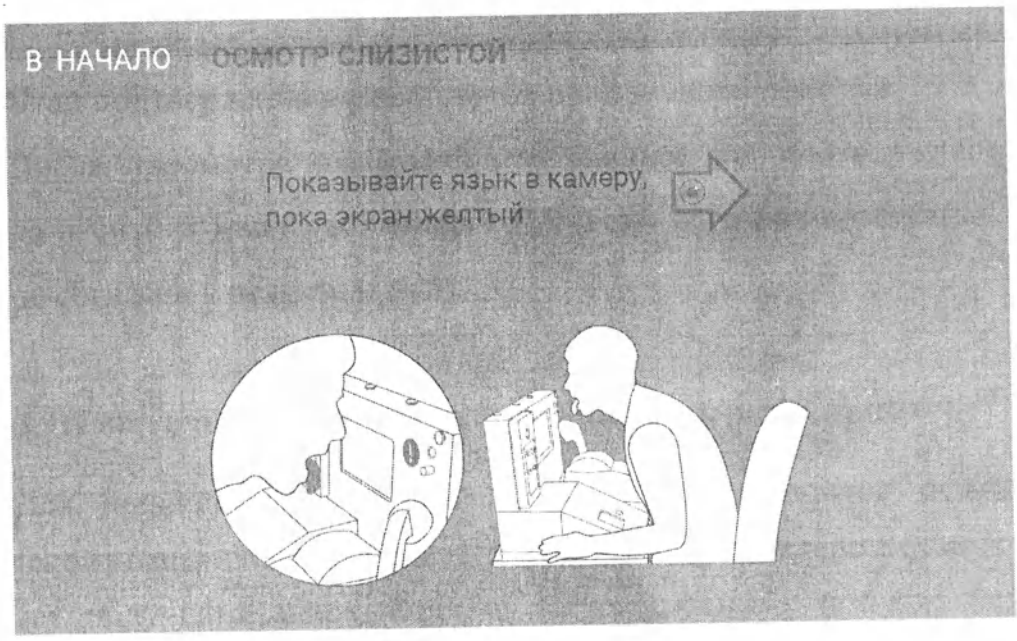


Рисунок 18 – Измерение температуры и осмотр слизистой

4.8Протокол осмотра

После завершения всех этапов осмотра работника протокол осмотра отображен на экране.

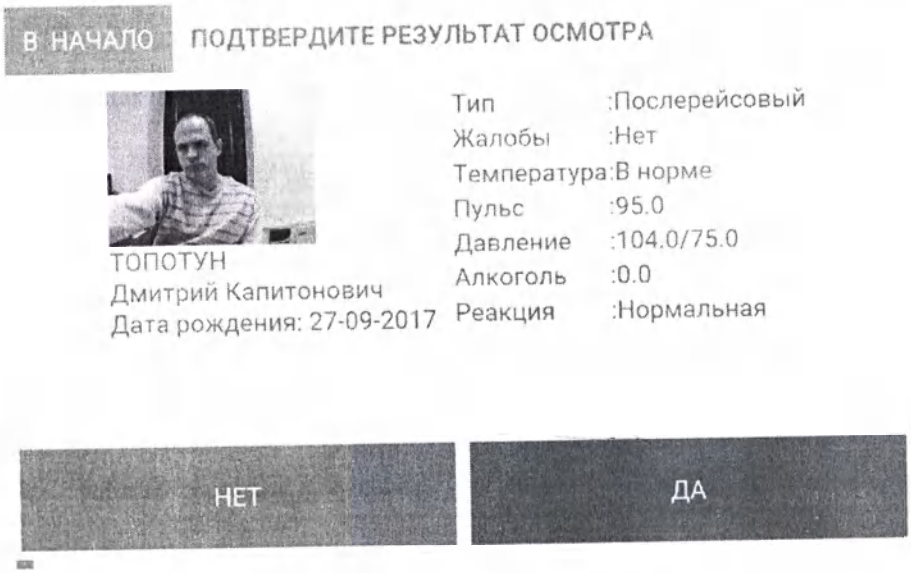


Рисунок 19 – Экран протокола осмотра

1. информация об осматриваемом работнике (ФИО и дата рождения);
2. тип осмотра;
3. список жалоб;
4. температура;
5. частота пульса;
6. значения артериального давления;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76010
30.09.2020

7. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Этап подтверждения результатов пройденного осмотра

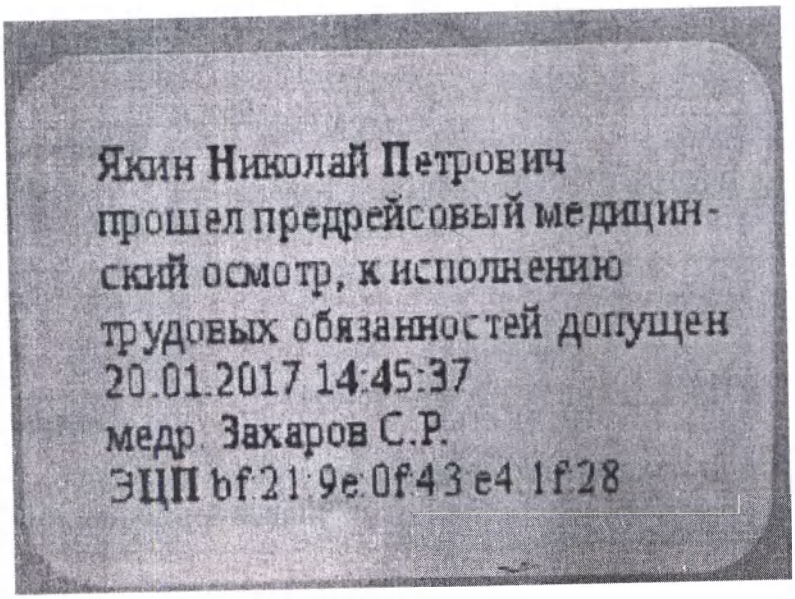
После просмотра отображенных данных для подтверждения результатов осмотра работник нажимает кнопку ДА (если согласен с результатами) или НЕТ (если не согласен с результатами).

4.9Печать наклейки о прохождении осмотра на принтере

Для получения бумажного экземпляра результатов осмотра работника Комплекс автоматически печатает наклейку о прохождении осмотра на принтере, в случае получения заключения от медработника о допуске при пройденном предрейсовом / предсменном осмотре и в случае получения заключения от медработника о допуске или недопуске при пройденном послерейсовом / послесменном осмотре.

Комплекс печатает следующие параметры:

3. информация об осматриваемом работнике (ФИО);
4. информация о допуске к выполнению трудовых обязанностей;
5. дата и время проведения осмотра;
6. ФИО медицинского работника;
7. ЭЦП медицинского работника



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76510
30.09.2020

5. Обслуживание Комплекса

Техническое обслуживание (ремонт) Комплекса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Запрещается использование Комплекса, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации Комплекса несёт его владелец (пользователь).

Техническое обслуживание (ремонт) Комплекса должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/223 от 27.10.2003 г. Минздрава РФ.

	**Внимание!** - Отсутствие регулярного технического обслуживания Комплекса может привести к сбоям в работе оборудования и создать угрозу для здоровья осматриваемого или оператора. - Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченный Производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью. - При выявлении неисправности любого компонента Комплекса обратитесь к Производителю или в уполномоченную Производителем организацию.

	**Примечание** Калибровку Комплекса выполняет Производитель или его уполномоченный представитель.

5.1 Очистка

	**Внимание!** Перед очисткой Комплекса обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
7910
30.09.2020

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.

- не погружайте Комплекс или детали прибора в жидкость.

- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности.

- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (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 Комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Очистку Комплекса выполняйте в следующей последовательности:

1. Отключите Комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
2. Очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
3. Очищайте внешние поверхности прибора мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
4. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
5. Высушите Комплекс в вентилируемом помещении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

5.2Дезинфекция



Осторожно!

- При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Выполняйте дезинфекцию только если она требуется по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения.
- Перед дезинфекцией необходимо провести очистку Комплекса.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298-2005, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Тампон должен быть отжат.

5.3Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации Комплекса необходим тщательный осмотр Комплекса квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.
- Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности 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 Комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

Внимание!

Не используйте Комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения или к Производителю.

5.4Проверка работоспособности Комплекса

5.4.1 Проверка ПО Комплекса

Проверка ПО Комплекса производится Администратором путем проведения втоматической диагностики работоспособности.

5.4.2 Проверка измерителя артериального давления и частоты пульса

Проверка измерителя артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M10IT (HEM-7080IT-E) проводится производителем визуально при монтаже измерителя артериального давления и частоты пульса в корпус Комплекса. Пользователь проводит визуальную проверку манжеты и трубки подачи воздуха на отсутствие повреждений.

5.4.3 Проверка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе

Проверка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (ФСЗ 2011/10492 от 08.09.2011г) проводится производителем визуально при монтаже анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе в корпус Комплекса.

5.4.4 Проверка термометра инфракрасного бесконтактного

Проверка термометра инфракрасного бесконтактного медицинского «ПИРОЦЕЛЬСтм» КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-5526716-2006 (№ФСР2008/02726 от 07.04.2010г) проводится производителем визуально при монтаже термометра инфракрасного бесконтактного в корпус Комплекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт комплекса производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт комплекса при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов комплекса на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты комплекса. Для диагностики состояния комплекса используется информация, отображаемая на экране.

При обнаружении неисправности комплекса технический специалист лечебного учреждения должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов комплекса. Ремонт компонентов комплекса осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

7. Хранение

Условия хранения Комплекса в упаковке организации-изготовителя в части йствия климатических факторов должны соответствовать условиям ения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающей среды от +5°С до °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. и более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной. мплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на теллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного, запрещается кантовать пакованный Комплекс.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Гарантийный срок хранения Комплекса в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Комплекса.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Складирование упакованных Комплексов должно производиться не более чем в 2 яруса по высоте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76310
30.09.2020

8. Транспортирование

Комплекс должен транспортироваться в упаковке изготовителя в ответствии с указанной на упаковке маркировкой. Запрещается класть на акованный Комплекс любой другой груз.

Транспортирование комплекса может осуществляться любым видом анспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ОСТ Р 50444-92 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на анспорте данного вида.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

Транспортные характеристики Комплекса.

Габаритные размеры в транспортной упаковке, не более - 500x400x400 мм.

Вес в транспортной упаковке, не более - 12 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
763110
30.09.2020

9. Утилизация

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

Комплекс, материалы и компоненты, из которых изготовлен комплекс, а также сам Комплекс и его компоненты не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

Утилизация Комплекса и ее комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Комплекс, 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.

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Для утилизации комплекса после медицинского применения все его компоненты должны быть переданы предприятию-изготовителю для последующей утилизации.

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

76310
30.09.2020

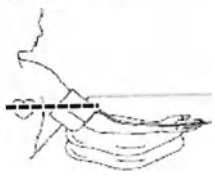
Приложение А. Сообщения тревог

В данной главе перечислены сообщения тревог. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

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

Раздел	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	Не загорается экран с программой. Чёрный экран.	Блок питания неисправен или не поступает электропитание. Проверить исправность розетки, целостность кабеля электропитания, на слух определить, шумит ли вентилятор на блоке питания. Обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70
Комплекс	Включите алкотестер	Включить алкотестер красной кнопкой на алкотестере слева. При этом загорится индикатор питания на алкотестере красным цветом.
Комплекс	Ошибка соединения с алкотестером. Алкотестер не исправен.	Нет контакта usb-соединения алкотестера с терминалом. Не подключено питание алкотестера. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70
Комплекс	Ошибка соединения со считывателем прокси-карт.	Нет контакта usb-соединения считывателя прокси-карт с терминалом. Проверьте контакты соединения. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Ошибка соединения с тонометром.	Нет контакта usb-соединения тонометра с терминалом. Не подключено питание тонометра. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Ошибка соединения с пирометром.	Нет контакта usb-соединения пирометра с терминалом. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Ошибка соединения с видео камерой.	Нет контакта usb-соединения видео-камеры с терминалом. Перезагрузите терминал либо обратитесь в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Не печатает принтер	1. Не горит лампочка на принтере. Сзади корпуса проверить включён ли принтер. Сзади корпуса проверить подсоединён ли USB-провод в принтер сзади на корпусе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
7600
30.09.2020

		2. Горит красная лампочка на принтере. А) Проверить наличие термоленты. Для этого справа спереди на корпусе принтера нажать рычаг и откртъ крышку. При необходимости заменить термоленту: аккуратно вытащить ролик, вставить новый рулон, вернуть ролик на место, вставить термоленту в направляющие. Закрыть крышку принтера. Б) Вставить термоленту в направляющие. Для этого справа спереди на корпусе принтера нажать рычаг и открыть крышку. Поправить ленту. Закрыть крышку принтера. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Не срабатывает алкотестер	Слабый выдув. Зелёная лампочка на алкотестере загорается красным цветом, звучит три прерывистых звуковых сигнала. Дуть в алкотестер необходимо, когда зелёная лампочка горит зелёным цветом, сильно до однократного звукового сигнала, зелёная лампочка должна загореться жёлтым цветом. Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.
Комплекс	Не удаётся измерить давление	. **Примечания:** • Для получения точного результата очень важно принять на время измерения правильную позу. • Кроме того, нужно стараться измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. (Рекомендованный вариант — в течение 1 часа после пробуждения.) **Неправильная поза** • Согнутая спина (с наклоном вперед) • Положение сидя со скрещенными ногами • Положение сидя на диване или у низкого стола, который заставляет Вас наклоняться вперед  В таких ситуациях показания артериального давления могут оказаться выше от напряжения или из-за того, что манжета находится ниже сердца. Если манжета находится ниже сердца, приподнимите руку, подложив под нее подушки и т.п. 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
763D
30.09.2020

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
3. Использование устройства
3.1 Как нужно правильно сидеть при измерении артериального давления
При измерении манжету можно надеть на левую или правую р
Примечания:
• Выберите для этой процедуры тихое место и выполняйте ее расслабленном, сидячем положении. Убедитесь, что в комна не слишком жарко или холодно.
• Перед измерением следует воздерживаться от еды, курения выполнения физических упражнений не менее 30 минут.
• Не двигайтесь и не разговаривайте во время процедуры.


316
</td></tr>
<tr><td>Комплекс</td><td>Тонометр не измеряет</td><td>На дисплее тонометра ошибка E или EE. Проверьте, чтобы манжета плотно держалась на руке – придерживайте манжету свободной рукой сверху.
Тонометр не накачивает воздух.
Проверьте целостность трубок в местах крепления манжеты к тонометру.
Исключить движения при измерении и раовор, рука должна быть расслаблена и манжета придерживаться свободной рукой.
Заменить манжету.
Перезагрузите терминал либо обратитесь для подробной удалённой диагностики в службу тех.поддержки по тел. 8 800 100 43 70.</td></tr>
<tr><td>Протокол</td><td>Коммуникационная сеть недоступна.</td><td>Проверьте подключение коммуникационного Проверьте сетевое подключение кабеля в верный разъем на корпусе комплекса (раздел 3.1.3 п. 3). Проверьте сетевое подключение.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76620
30.09.2020

Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
СТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
СТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
763
30.09.2020

Обозначение документа	Наименование документа
СТ 14192-96	Маркировка грузов
СТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ОСТ 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
ОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30805.22-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 51318.14.1-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
76210
30.09.2020

Обозначение документа	Наименование документа
Т Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
Т Р МЭК 04-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Н 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
Н 2.2.4/2.1.8.566-96	Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы
П 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Методы контроля показателей надежности
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019)	Статья 23 Федерального закона от 10.12.1995 N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019) "О безопасности дорожного движения".
№ 323-ФЗ от 21.11.2011	П. 4. Ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

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

76310
30.09.2020

ООО «Телемедсервис»

Приложение В. Гарантийный талон

ТАЛОН

на гарантийный (постгарантийный) ремонт и периодическую проверку изделия:

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДИСТАНЦИОННОГО МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ «ДИМЕКО» ПО ТУ 26.60.12-001-51082790-2018

Заводской №

Дата изготовления «____» _____ 20___ г.

Владелец и его адрес: _____
название организации (полностью)

_____
индекс, город, область/район, улица, дом, строение, телефон

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Штамп организации-изготовления

Характер неисправности наименование проверки: _____
заполняется лицом, ответственным за техническое обслуживание

_____

_____

_____

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

76210 30.09.2020

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон, E-mail

Дата возникновения неисправности, дата проверки «__» _____ 20___ г.

Подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей, по проведению проверки:

Дата _____ Подпись

Печать СЦ

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

76310
30.09.2020

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
67 (шестьдесят семь) листа.

Директор Сухотнев Е.А

76310
30.09.2020