Общество с ограниченной ответственностью «Телемедсервис»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Телемедсервис»



_____ Е.А. Сукрышев

«10» января 2025 г.

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДИСТАНЦИОННОГО МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ ДИМЕКО Т11 ПО ТУ 26.60.12-002-51082790-2022

Руководство по эксплуатации

51082790.465681.003РЭ

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№ | Инв.№ дубл. | Подп. и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

Введение 3
Заявление о правах на интеллектуальную собственность 3
Назначение руководства по эксплуатации 3
Освобождение от ответственности 5
1. Наименование медицинского изделия 6
2. Разработчик, производитель медицинского изделия 7
3. Назначение медицинского изделия 8
4. Показания к применению 8
5. Побочное действие и противопоказания 9
6. Частота и особенности использования медицинского изделия 9
7. Потенциальные потребители 9
8. Описание медицинского изделия 9
9. Функциональные характеристики 31
10. Технические характернстики 33
11. Комплектность 37
12. Маркировка 38
13. Упаковка 40
14.Подготовка комплекса к эксплуатации 41
15. Техническое обслуживание 45
16. Безопасность 48
17. Указания по эксплуатации 49
18. Хранение 49
19. Транспортирование 50
20. Гарантии изготовителя 50
21. Утилизация и требования охраны окружающей среды 51
Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости 53
Приложение Б. Гарантийный талон 57
Приложение В. Перечень применяемых стандартов. 58
Приложение Г. Возможные неполадки 61

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

Введение

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «Телемедсервис» (далее по тексту - Производитель) разработчик и производитель изделия Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО Т11 по ТУ 26.60.12.129-002-51082790-2022, варианты исполнения (далее по тексту – КПАДМК, комплекс, изделие) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении КПАДМК и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии 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.

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.

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 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

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

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).

Обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры проводятся в медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по оказанию соответствующих услуг (выполнению работ).

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

Порядок проведения предрейсовых осмотров закреплен Приказом Минздрава от 30.05.23 N 266н "Об утверждении Порядка и переодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований".

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.

Освобождение от ответственности

Обязательства или ответственность Производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или издержки, вызванные ненадлежащим использованием КПАДМК или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению Производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

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;

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

- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

1. Наименование медицинского изделия

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО Т11 по ТУ 26.60.12-002-51082790-2022, варианты исполнения:

I. Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11, в составе:

1. Блок программно-аппаратного комплекса дистанционного медицинского контроля с предустановленным программным обеспечение DIMECO – 1 шт.;
2. Зарядное устройство в составе: адаптера питания 100-240В, 50/60Гц, i 33W - 1 шт. и кабеля питания 0.5 м, USB Type-A / Type-C – 1шт.;
3. Аккумуляторная батарея Li-Po (3,7В, 4100 мАч) - 2 шт.;
4. Манжета универсальная конусообразная 24-40 см - 1шт.;
5. Паспорт – 1 экз.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11а, в составе:

1. Блок программно-аппаратного комплекса дистанционного медицинского контроля с предустановленным программным обеспечение DIMECO – 1 шт.;
2. Адаптер питания 100-240В, 50/60Гц, 33W - 1 шт. и кабель питания 0.5 м, USB Type-A / Type-C – 1шт.;
3. Паспорт – 1 экз.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

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

2. Разработчик, производитель медицинского изделия

Разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «Телемедсервис» (ООО «Телемедсервис»)
Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Телемедсервис» (ООО «Телемедсервис»)
Адрес юридический	127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, дом 1, строение 3, этаж 6, офисы 16,17
Адрес производства	347904, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Энгельса, 8/пер. Добролюбовский, д.45
Телефон	8 (800) 100-43-70
Электронная почта	info@dimeco.ru

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

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-002-51082790-2022, в вариантах исполнения модель Т11 и модель Т11а предназначено для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе медицинского осмотра удаленным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля состояния человека с использованием телемедицинских технологий.

4. 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.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 266Н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований», такие медосмотры являются обязательными и проводятся в отношении работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также тех, которые связаны с движением транспорта.

Медосмотры проходят, в частности, работники организаций пищевой промышленности, общепита и торговли, предприятий опасного производства, медицинских и детских учреждений и некоторых других.

В соответствии с Федеральным законом от 28.06.2021 г. 222-ФЗ «О внесении изменений в главу IV Федерального закона «О государственном регулировании в области добычи и использования угля, об особенностях социальной защиты работников организаций угольной промышленности», система может использоваться также для проведения предсменных медицинских

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

осмотров, внутрисменных медицинских осмотров и послесменных медицинских осмотров работников, занятых на подземных работах.

5. Побочное действие и противопоказания

Побочное действие и противопоказания отсутствуют.

6. Частота и особенности использования медицинского изделия

Комплекс предназначен для многоразового применения.

Комплекс изготавливается нестерильным и не подлежит стерилизации.

7. Потенциальные потребители

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 и медицинские специалисты в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений

8. Описание медицинского изделия

Комплекс представляет собой устройство в пластиковом корпусе с металлической крышкой и стеклянной лицевой панелью, в которое интегрированы система анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (далее – алкотестер), пирометр, система измерителя артериального давления и частоты пульса (далее – тонометр) (отсутствует в варианте исполнения Т11а), считыватель бесконтактных карт (в варианте исполнения Т11а в количестве 2 штук) и видеокамера.

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

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11, оснащен следующими встроенными устройствами для получения и анализа физиологических характеристик человека: видеокамерой, встроенным считывателем магнитных карт – 1шт., инфракрасным бесконтактным пирометром, тонометром, анализатором паров этанола (алкотестер).

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11а, оснащен следующими встроенными устройствами для получения и анализа физиологических характеристик человека: видеокамерой, встроенным считывателем магнитных карт – 2 шт., инфракрасным бесконтактным пирометром (термометром), анализатором паров этанола.

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

Для прохождения осмотра используется индивидуальная карта работника, которая прикладывается к считывателю карт в правом нижнем углу блока комплекса (Рисунок 1).



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

Рисунок 1. Стартовая страница, идентификация при помощи карты СКУД.

В варианте исполнения Модель Т11а индивидуальная карта прикладывается к считывателям карт в правом нижнем углу блока комплекса – при входе и в левом нижнем углу – при выходе. При первом входе необходимо сделать личное фото. Для этого требуется коснуться пальцем экрана на стартовой заставке.

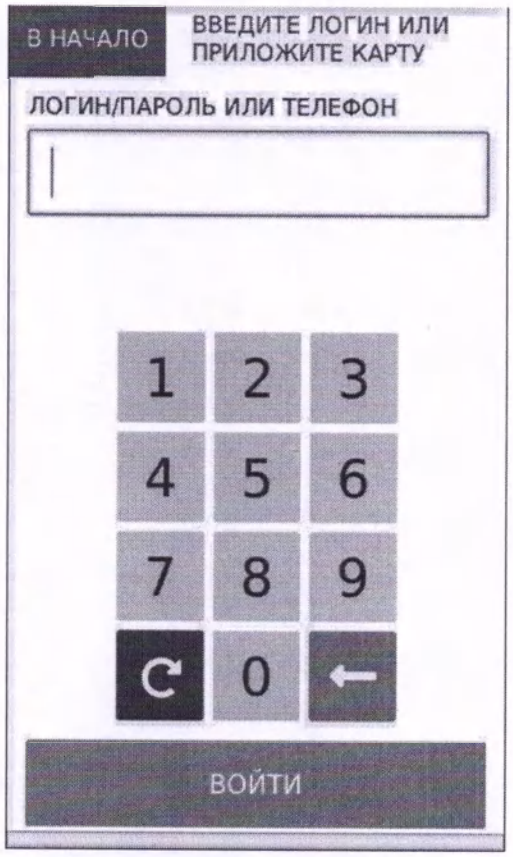


Рисунок 2. Ввод логина и пароля

Далее открывается меню, где требуется ввести логин и пароль, которые выдаются работнику перед прохождением осмотра (Рисунок 2). Логин и пароль вводятся подряд (косая черта между логином и паролем появляется автоматически). Далее требуется на экране нажать ввод, после чего происходит авторизация работника на сервере.

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

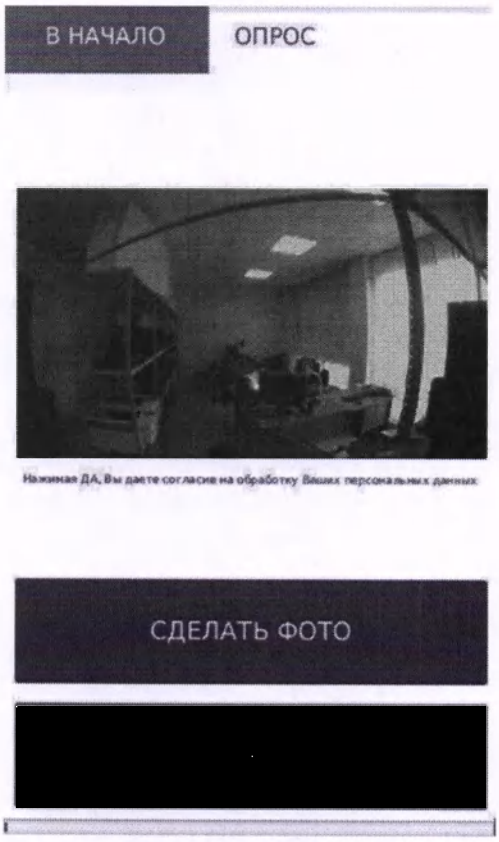


Рисунок 3. Фотографирование при первом входе в систему.

После авторизации работник должен на экране нажать «СДЕЛАТЬ ФОТО» (Рисунок 3). Далее происходит фотографирование, и полученная фотография сохраняется на сервере в базе данных.

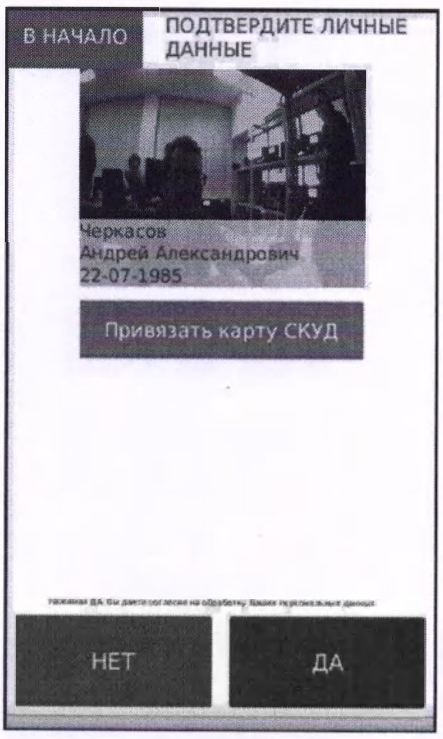


Рисунок 4. Подтверждение личных данных, привязка карты СКУД.

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

После этого требуется подтвердить личные данные и, если необходимо, то привязать карту (Рисунок 4). Фотографию с сервера могут удалить ответственные лица компании, имеющие доступ к личному кабинету компании. Тогда работнику нужно заново пройти процедуру фотографирования. Для привязки карты необходимо нажать «Привязать карту СКУД», после нажатия необходимо приложить карту к считывателю карт в нижней части корпуса.



Рисунок 5. Подтверждение личных данных.

При всех последующих авторизациях работника либо через логин и пароль, либо через карту, на экране появляется данная фотография и личные данные работника (Рисунок 5). Если данные не отображаются или отображаются неверные данные, необходимо нажать кнопку «В НАЧАЛО» и провести идентификацию личности повторно, либо обратиться в кадровую службу Заказчика. Если личные данные отображаются корректно, то требуется нажать «ДА». После авторизации начинается процесс осмотра.

Последовательность прохождения осмотра для модели Т11а:

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

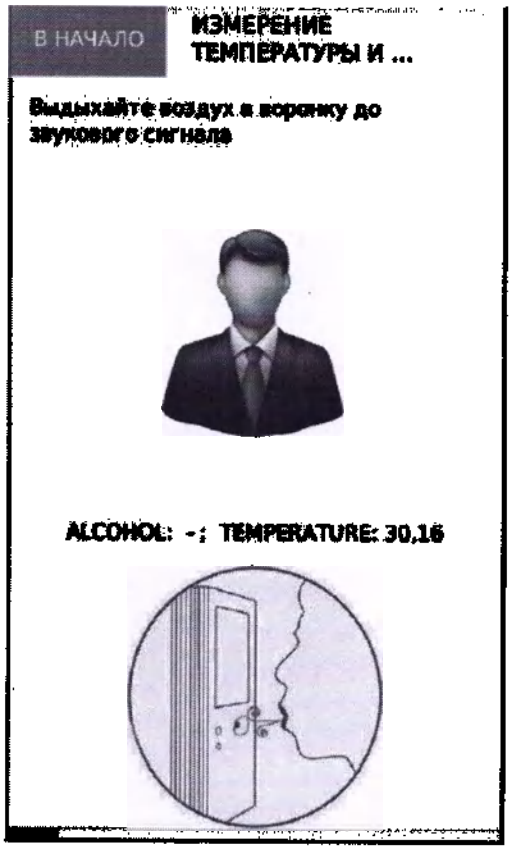


Рисунок 6. Измерение температуры тела и проверка на наличие паров алкоголя.

1) Проверка на наличие паров алкоголя (Рисунок 6). На экране должны появиться данные работника и надпись «Выдыхайте воздух в воронку до звукового сигнала» Работнику требуется выдыхать воздух в воронку в правом верхнем углу до одиночного сигнала. В случае тройного сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру.

2) Измерение температуры тела (Рисунок 6). Измерение температуры тела производится в процессе выдувания воздуха в воронку алкотестера с помощью пирометра, находящегося над воронкой.

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



Рисунок 7. Отправка данных по осмотру.

После прохождения осмотра появляется сообщение «Отправка данных по осмотру» (Рисунок 7). Данные отправляются на сервер и медработник компании, который для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля, принимает решение о допуске/не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей.

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



Рисунок 8. Заключение «Осмотр пройден успешно».

При отсутствии температуры и алкогольных паров появляется надпись: «Осмотр пройден успешно» (Рисунок 8).

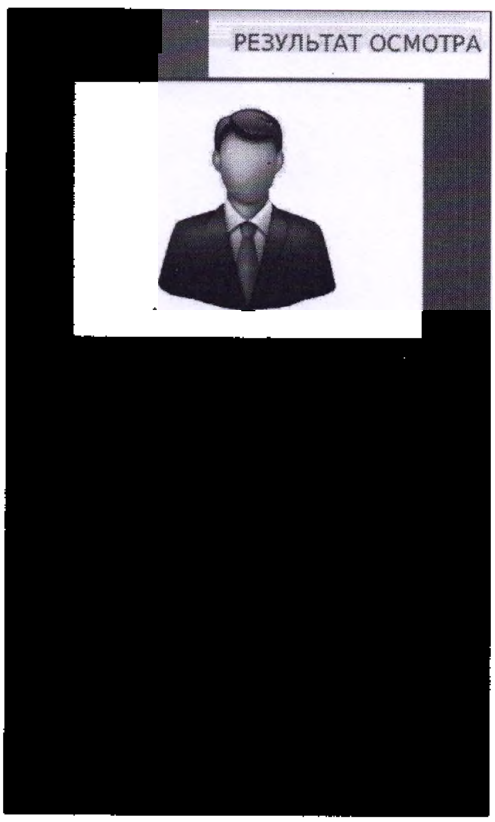


Рисунок 9. Заключение «Осмотр не пройден».

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

Если осмотр не пройден на экране появляется надпись «Осмотр не пройден» (Рисунок 9). Если осмотр не пройден, то руководством учреждения, в котором числиться работник, принимается решение о допуске/не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей.

Последовательность прохождения осмотра для модели Т11:



Рисунок 10. Выбор типа осмотра.

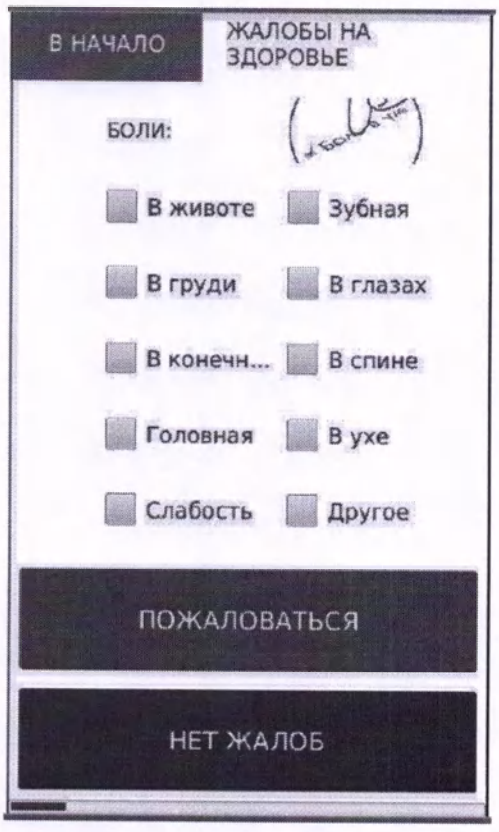
1) Выбор типа осмотра. После авторизации требуется выбрать тип осмотра (Рисунок 10).

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



Рисунок 11. Выбор жалоб.

2) Опрос. Если у работника имеются жалобы на самочувствие, то требуется нажать «ВЫБРАТЬ ЖАЛОБЫ» (Рисунок 11).



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

Рисунок 12. Список «ЖАЛОБЫ НА ЗДОРОВЬЕ».

Откроется список «ЖАЛОБЫ НА ЗДОРОВЬЕ» (Рисунок 12). Далее требуется нажать на соответствующий пункт из списка. Если у работника нет жалоб на самочувствие, то необходимо нажать «НЕТ ЖАЛОБ». Далее программа переходит на следующий этап.

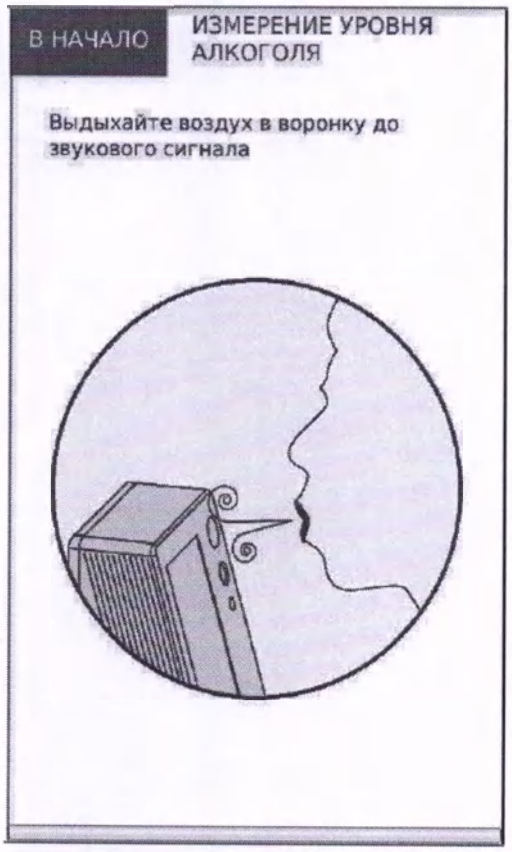


Рисунок 13. Измерение уровня алкоголя.

3) Измерение на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе (Рисунок 13). Работнику требуется выдыхать воздух в воронку в правом верхнем углу до одиночного сигнала. В случае тройного сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру. При успешном измерении на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе программа переходит на следующий этап.

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

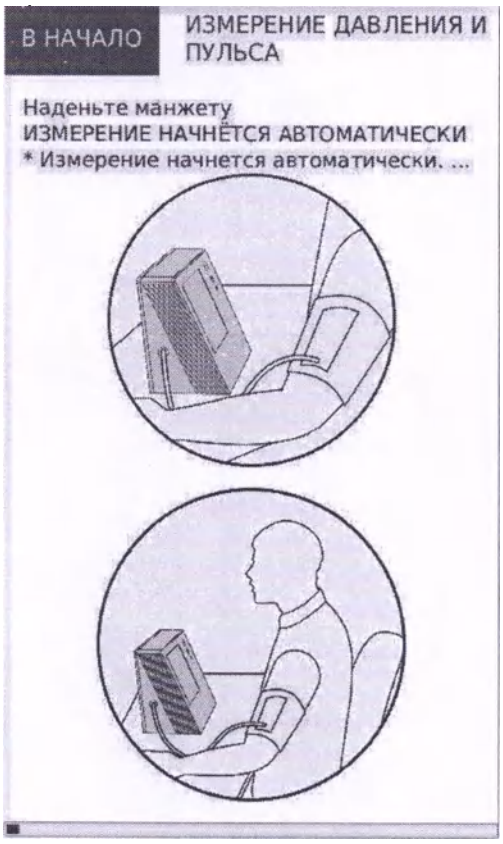


Рисунок 14. Измерение давления и пульса.

4) Измерение давления и пульса (Рисунок 14). Работник надевает манжету тонометра на левую руку и нажимает кнопку «START» на тонометре, как показано на экране. В процессе измерения артериального давления необходимо придерживать манжету правой рукой. При успешном измерении давления и пульса программа переходит на следующий этап, в противном случае необходимо пройти измерение еще раз путем нажатия на кнопку «START».

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

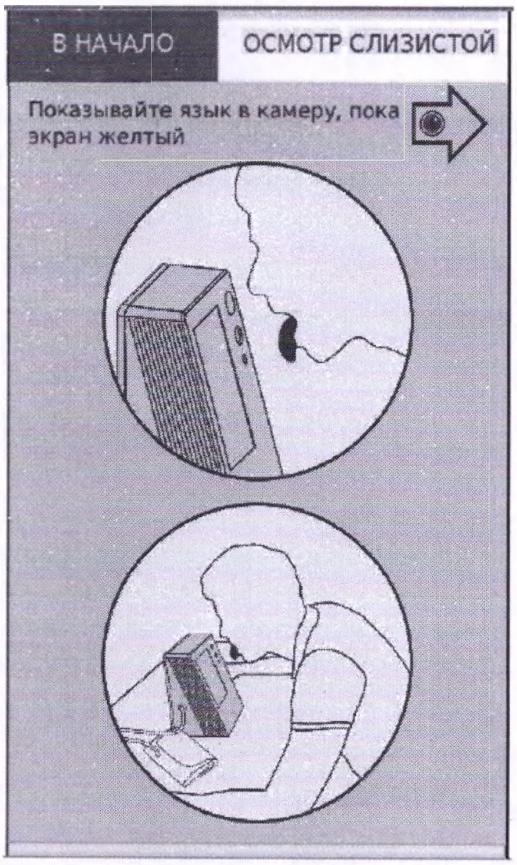


Рисунок 15. Измерение температуры тела и контроль слизистых.

5) Измерение температуры тела и контроль слизистых (Рисунок 15). Согласно указаниям на экране, работник открывает рот и подносит язык к инфракрасному термометру и камере на расстояние 15-20 см. Процедура продолжается пока экран желтого цвета. При успешном измерении температуры тела и контроля слизистых программа переходит на следующий этап.

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

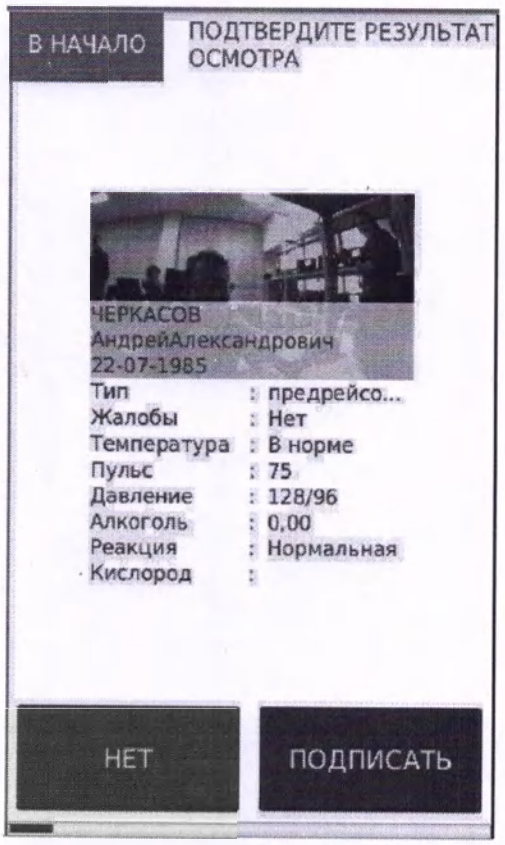


Рисунок 16. Подтверждение результатов осмотра.

После прохождения всех этапов осмотра на экране появляется сообщение «Подтвердите результат осмотра» (Рисунок 16). Если работник считает корректными результат осмотра, то необходимо нажать «Подписать». Если работник не считает корректным результат осмотра, то необходимо нажать «Нет» и пройти процедуру осмотра повторно.

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



Рисунок 17. Отправка данных по осмотру.

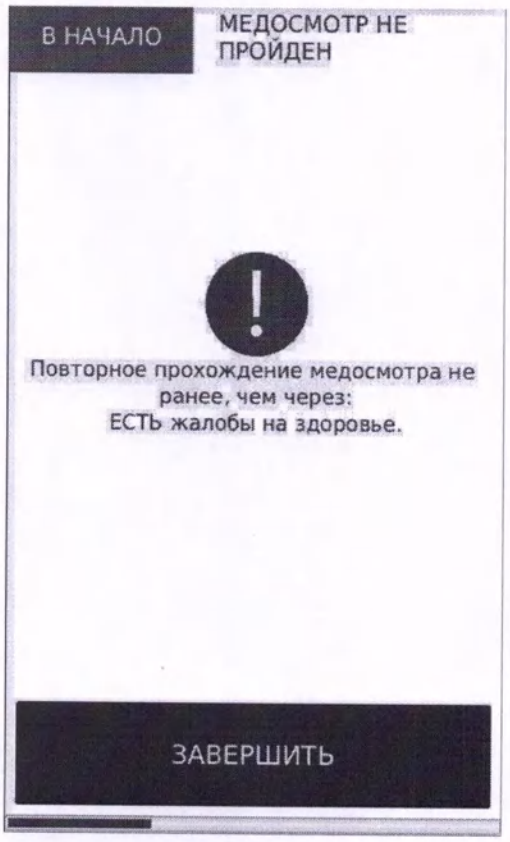
После подтверждения результатов осмотра на экране появляется надпись «Отправка данных по осмотру» (Рисунок 17). Данные в виде видео файла отправляются на сервер и удаленный медработник компании, который для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере, подключенном к сети интернет, в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля, принимает решение о допуске/не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей.

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



Рисунок 18. Заключение «Медосмотр пройден успешно».

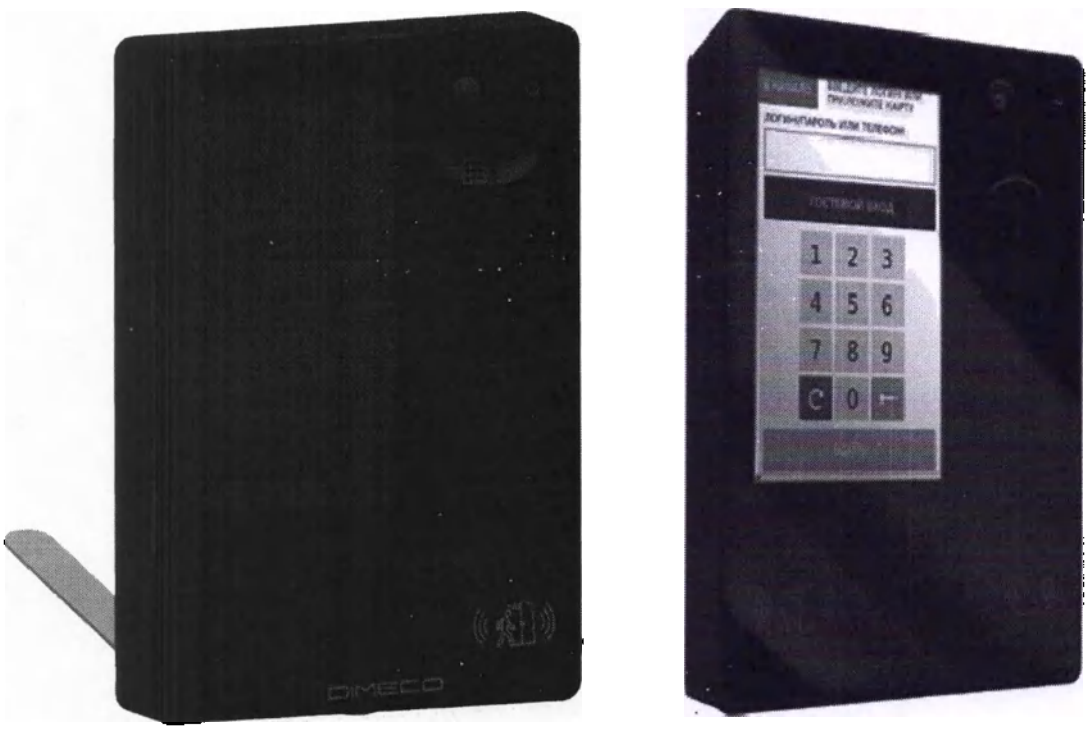
При отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей на экране появляется надпись «Медосмотр пройден успешно».



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

Рисунок 19. Заключение «Медосмотр не пройден».

Если осмотр не пройден на экране появляется надпись «Медосмотр не пройден» и причина не допуска (Рисунок 19).



а) б)

Рисунок 20. Внешний вид КПАДМК в вариантах исполнения.

а) Модель Т11 и б) Модель Т11а.

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

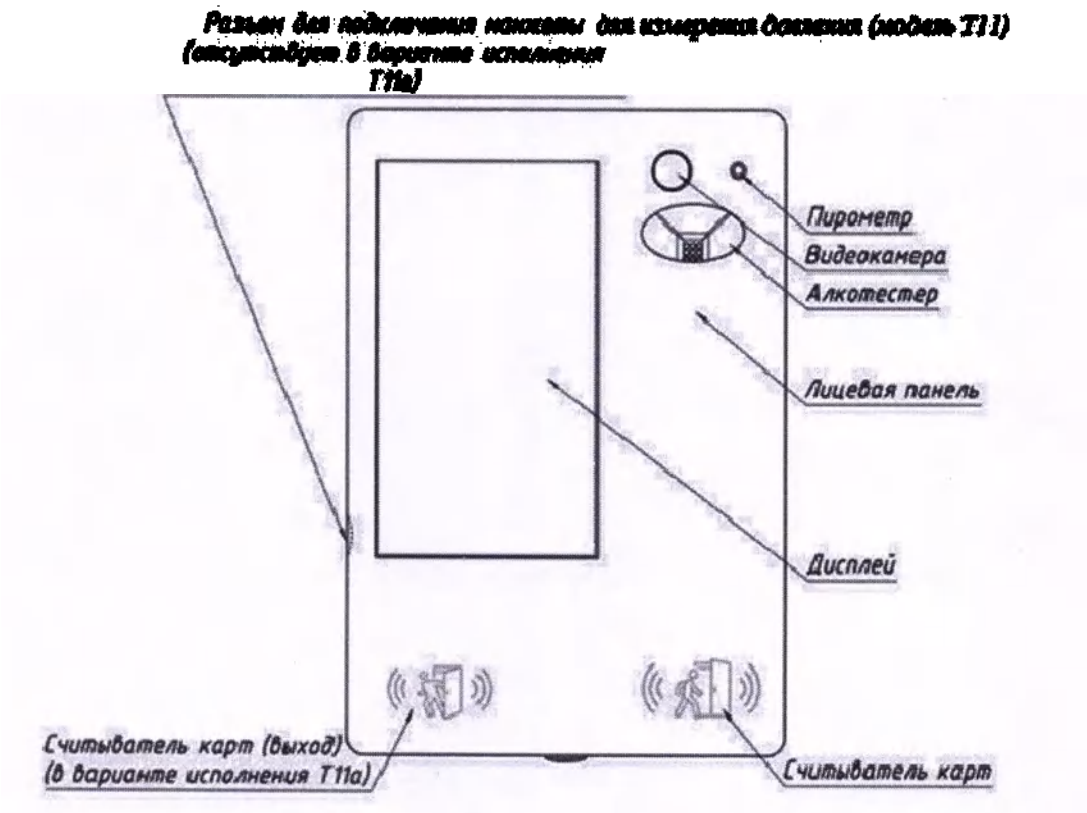


Рисунок 21. Вид спереди. Описание комплекса моделей Т11 и Т11а.

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

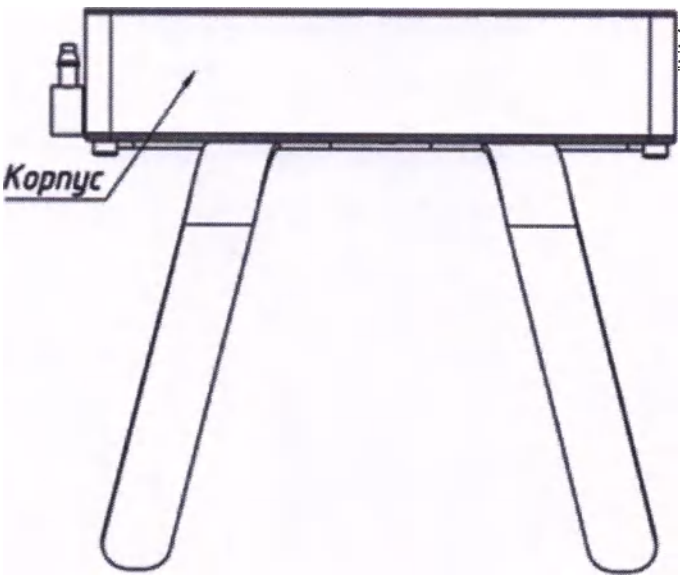


Рисунок 22. Вид снизу. Описание комплекса модели Т11.

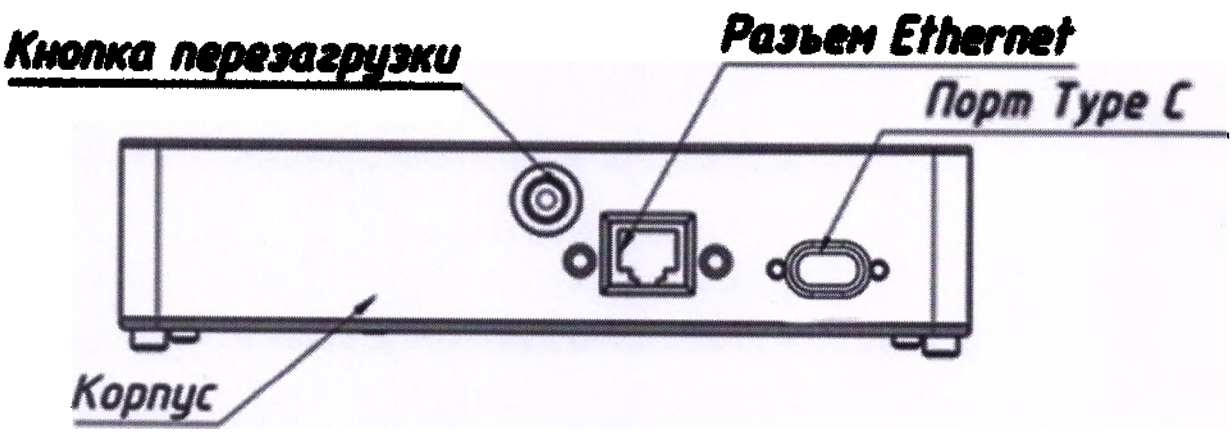


Рисунок 23. Вид снизу. Описание комплекса модели Т11а.

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

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам.инв.№
Подп. и дата
Инв.№ подл.

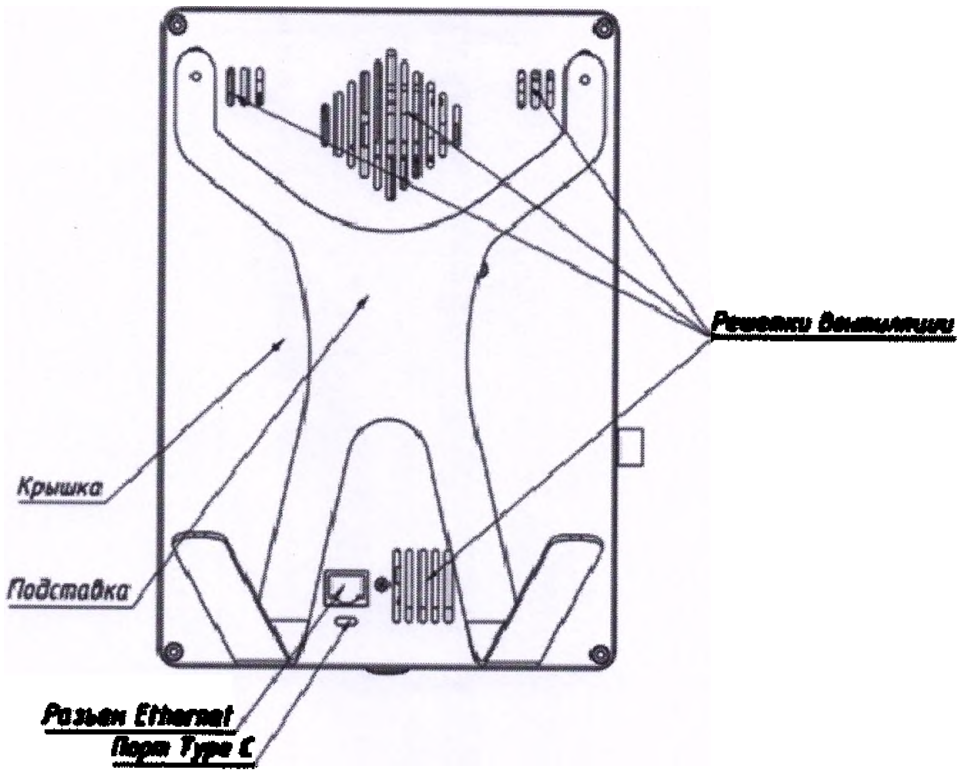


Рисунок 24. Вид сзади. Описание комплекса модели Т11.

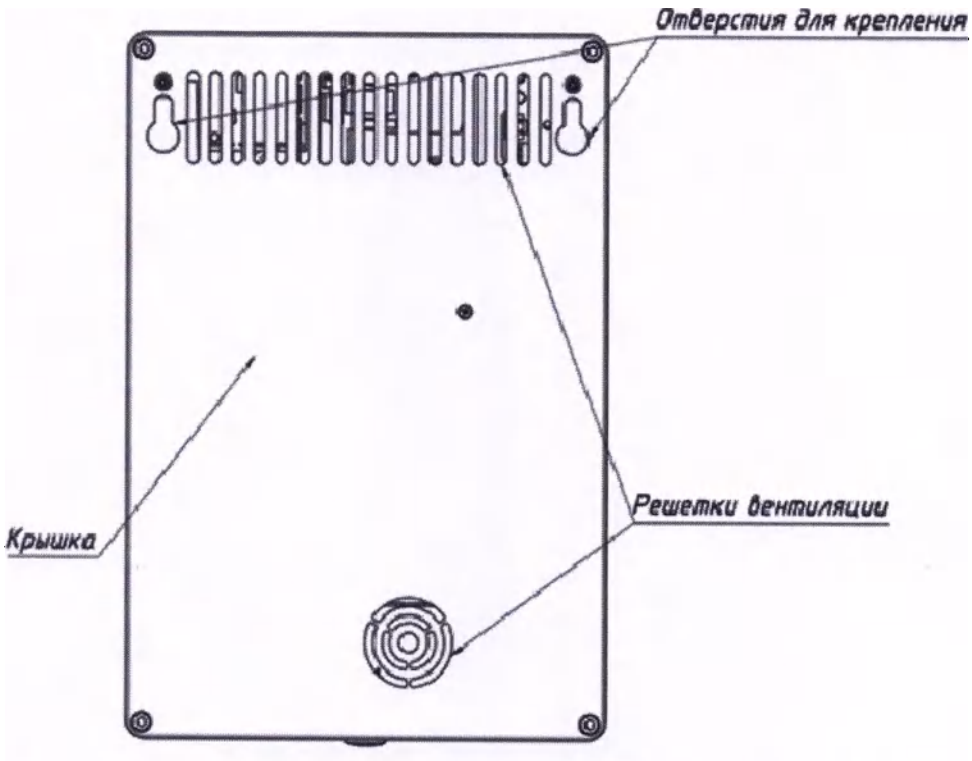


Рисунок 25. Вид сзади. Описание комплекса модели Т11а.

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

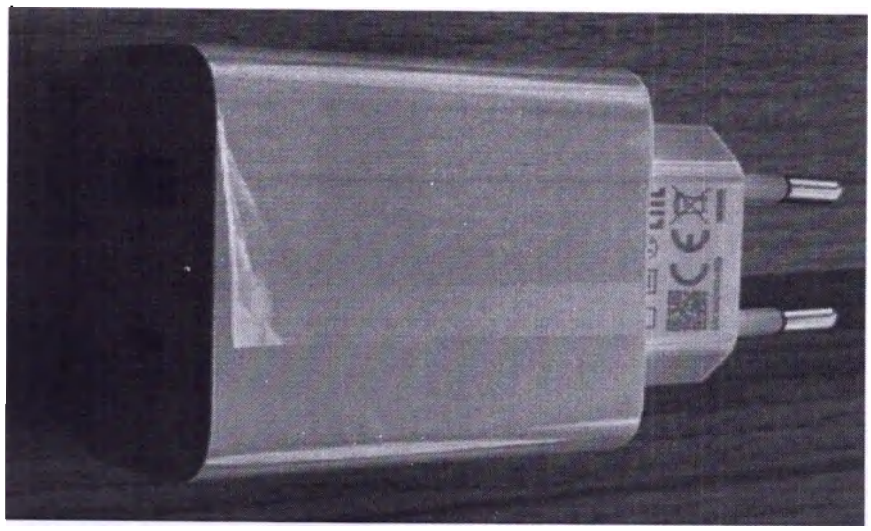


Рисунок 26. Внешний вид Адаптера питания 100-240В, 50/60 Гц - модель T11 и T11a.



Рисунок 27. Внешний вид кабеля питания 0.5 м, USB Type-A / Type-C для комплекса - модель T11 и T11a.

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



Рисунок 28. Внешний вид АКБ Li-Po (3.7 В, 4100 мАч) для комплекса - модель Т11.

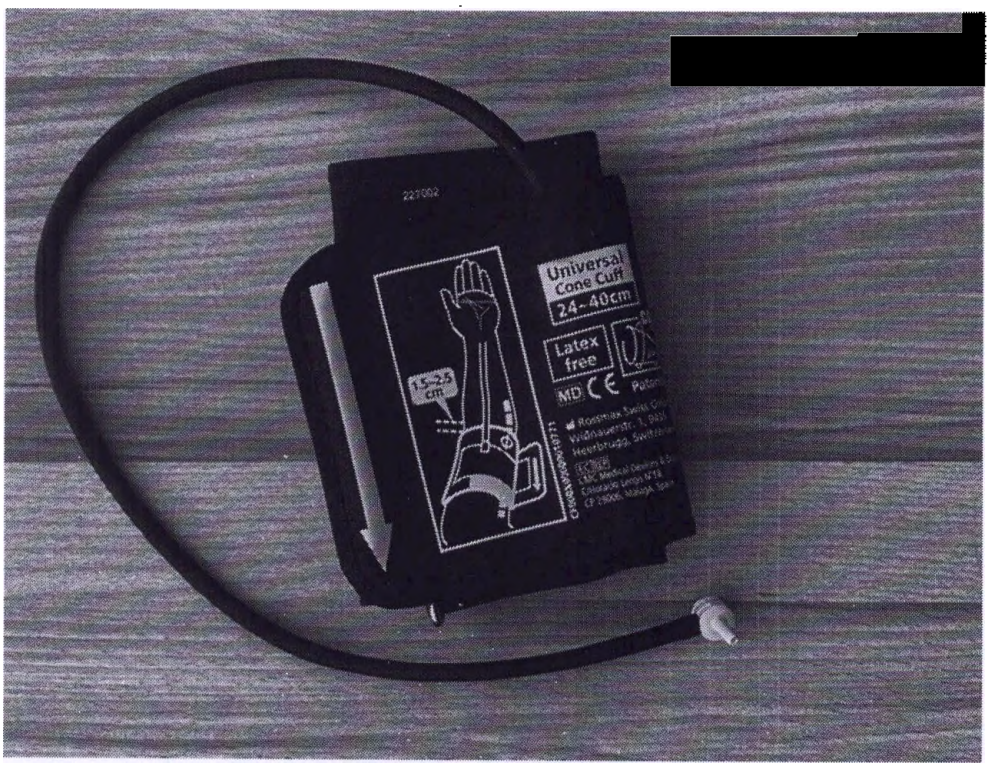


Рисунок 29. Внешний вид манжеты универсальной конусообразной 24-40 см, для комплекса - модель Т11.

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



Рисунок 30. Внешний вид манжеты универсальной конусообразной 24-40 см в развернутом виде для комплекса - модель Т11.

9. Функциональные характеристики

Комплекс обеспечивает реализацию следующие основные функции:

- предоставление возможности человеку самостоятельно пройти медицинский осмотр, выполняя подсказки с экрана при замерах необходимых физиологических параметров с помощью встроенных приборов, включенных в состав изделия;

- сохранение и архивацию на удаленном сервере в базе данных физиологических параметров состояния организма на каждого человека, времени проведения измерений, видео файла процедуры осмотра;

- обеспечение передачи измеренных физиологических показателей состояния здоровья человека в режиме реального времени на удаленный сервер, включающий в себя единое хранилище данных о тестируемых, а также доступ, при необходимости, к архиву;

- обеспечение доступа для удаленного медицинского работника по адресу-ссылке в личный кабинет с удаленного компьютера, подключенного к сети

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

интернет, для просмотра и анализа передаваемых данных и функциональных характеристик обследуемого, регистрации решения о допуске или недопуске работника к выполнению трудовых обязанностей;

- передача данных в виде видео файла в виде закодированной строки при помощи Base64 удаленному медицинскому сотруднику, проводящему осмотр, приём и отображение решения на дисплее комплекса осуществляется в JSON формате через сервер;
- удаленный сотрудник для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере, подключенном к сети интернет, в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля.

Комплекс модель Т11 выполняет измерение, регистрацию и передачу 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 30.05.2023 № 266н, с целью обеспечения возможности принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.

Комплекс модель Т11а выполняет измерение, регистрацию и передачу критически важных физиологических параметров работника, включая температуру и концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе.

После проведения медицинского осмотра работника результаты отображаются на экране комплекса.

В комплектации со считывателем магнитных карт Комплекс позволяет идентифицировать личность, обследуемого работника.

Комплекс оснащен средством звуковой индикации для воспроизведения информационных и предупредительных сигналов.

Контроль целостности Комплекса осуществляется путем последовательного опроса статуса устройств, входящих в КПАДМК, получения идентификационных данных устройств и сравнения идентификационных данных устройств с базой данных допустимых в рамках КПАДМК идентификаторов. При нарушении

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

целостности медицинского изделия использование медицинского изделия недопустимо.

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

Комплекс обеспечивает автоматический контроль актуальности сведений о результатах и дате поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фоиде по обеспечению единства измерений. Контроль производится путём сверки серийного номера медицинского изделия с внутренней базой данных поверок. соответствующей Федеральному информационному фонду по обеспечению единства измерений. При несоответствии данных о результатах поверки или по истечении срока действия поверки использование медицинского изделия недопустимо.

10. Технические характеристики

10.1 Электропитание комплекса в варианте исполнения Модель Т11а должно осуществляться с помощью адаптера питания и кабеля питания от сети переменного тока 100-240В, частотой 50/60 Гц через USB Type-A / Type-C, а в варианте исполнения комплекса Модель Т11 посредством адаптера питания и кабеля питания от сети переменного тока 100-240В, частотой 50/60 Гц через USB Type-A / Type-C с протоколом быстрой зарядки QC3 и автономно от двух встроенных аккумуляторных батарей общим напряжением 3,7 В.

10.2 Номинальная мощность комплекса должна быть не более 30 Вт.

10.3 По электробезопасности комплекс должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий класса II с рабочей частью типа BF (изделие, работающее от внешнего источника электропитания и

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

предназначенное для продолжительного режима работы) и обеспечивать гальваническую развязку не менее 4 кВ.

10.4 По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, комплекс должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30805.22 для изделий группы 1 класса Б; по электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

10.5 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе комплекса, не должен превышать 55 дБА.

10.6 Максимальная температура наружных поверхностей комплекса, доступных для прикосновения, должна быть не более 40°С при температуре окружающей среды 25°С.

10.7 Элементы комплекса должны иметь степень защиты от проникновения воды и твердых предметов не ниже IP30 по ГОСТ 14254 (защита от доступа к опасным частям пальцем).

10.8 Габаритные размеры и масса комплекса должны быть не более 174×42×252(±10%) мм и 2,15(±10%) кг соответственно.

10.9 Характеристики измеряемых параметров встроенных устройств комплекса.

10.9.1 Характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер) в выдыхаемом воздухе см. таблицу 1.

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	0.00-2.00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0.05 (при температуре от 15°С до 25°С; в диапазоне от 0,000 до 0,25 включ. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	±10%
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9,0
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2

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

Характеристика	Значение
Время измерения после отбора пробы, с, не более	4
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120

10.9.2Характеристики встроенного измерителя артериального давления и частоты пульса (тонометр) см. таблицу 2.

Таблица 2.

Характеристика		Значение
Метод измерения		Осциллометрический
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.		20-280
Диапазон измерений частоты пульса, уд./мин		40-200
Пределы допускаемой погрешности устройства при измерении	Давление	3 мм рт.ст.
	Пульс	5%
Программная защита от избыточного давления в манжете, мм рт. ст.		300
*Манжета для измерения давления, см.		Обхват плеча от 24 до 40 см

*Манжета универсальная конусообразная 24-40.

Характеристики встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра) см. таблицу 3.

Таблица 3.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Бесконтактный
Диапазон измерения, °С	32-42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0.5
Разрешающая способность, °С	0.1
Время измерения, с, не более	1

10.9.3Технические характеристики сенсорного дисплея см. таблицу 4.

Таблица 4.

Характеристика	Значение

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

Размер экрана, дюйм	7 “
Разрешение экрана, точек	800x480
Тип сенсорной панели	Емкостной

10.9.4Характеристики встроенной цифровой видеокамеры см. таблицу 5.

Таблица 5.

Характеристика	Значение
Разрешение	1280*720
Фокусное расстояние	Fixed
Угол обзора	150◦
Расстояние до объекта	30см
Программные функции	Фото, Видео

10.9.5Характеристики беспроводного подключения устройства к интернету (Wi-Fi) см. таблицу 6.

Таблица 6.

Характеристика	Значение
Частота приема/передачи, Ггц	2,4
Ширина полосы пропускания, МГц	20; 40; 80
Вид модуляции, qam	64
Эффективная излучающая мощность, Дб	15 ± 1

10.10 Комплекс Т11а должен обеспечивать возможность продолжительной работы круглосуточно без учета технологического обслуживания по мере необходимости, но не чаще одного раза в неделю. Комплекс Т11 обеспечивает продолжительность работы 12 ч в сутки с учётом подключения к сети либо при работе в автономном режиме не менее 1 часа.

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

10.11 Время подготовки готовности комплекса к работе с момента включения, должно составлять не более 3 мин.

11.Комплектность

Комплект поставки изделия Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-002-51082790-2022, варианты исполнения, должен включать:

I. Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11, в составе:

1. Блок программно-аппаратного комплекса дистанционного медицинского контроля с предустановленным программным обеспечение DIMECO – 1 шт.;
2. Зарядное устройство в составе: адаптера питания 100-240В, 50/60Гц, 33W - 1 шт. и кабеля питания 0.5 м, USB Type-A / Type-C – 1шт.;
3. Аккумуляторная батарея Li-Po, (3,7В, 4100 мАч) - 2 шт.;
4. Манжета универсальная конусообразная 24-40 см - 1шт.;
5. Паспорт – 1 экз.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО, модель Т11а, в составе:

1. Блок программно-аппаратного комплекса дистанционного медицинского контроля с предустановленным программным обеспечение DIMECO – 1 шт.;
2. Адаптер питания 100-240В, 50/60Гц, 33W - 1 шт. и кабель питания 0.5 м, USB Type-A / Type-C – 1шт.;
3. Паспорт – 1 экз.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

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

12.Маркировка

12.1 Маркировка комплекса должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Комплектующие Комплекса маркируются в местах, указанных в документации завода-изготовителя.

Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- номер и дата 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».

12.3 Маркировка комплекса производится посредством маркировочной таблички, расположенной на задней панели корпуса комплекса, которая содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес места производства производителя;
- номинальное напряжение переменного тока;
- номинальная мощность при номинальном режиме работы;
- символ рабочей части типа BF;

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

- код IP30 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом комплекса от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;

- дата изготовления и соответствующие данные (месяц и год);

- обозначение технических условий;

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- надпись «Произведено в России».

12.4 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: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя;

- наименование изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- дату изготовления и соответствующие данные (месяц, год);

- срок годности;

- условия хранения;

- условия транспортирования;

- количество изделий;

- надпись «Произведено в России».

12.5 Расшифровка манипуляционных знаков в соответствие с таблицей 7.

Таблица 7.

	Производитель
	Дата изготовления

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

IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть тип BF
	Переменный ток
	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предупреждение
	Неонизирующая радиация

13. Упаковка

13.1 Упаковка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

13.2 Комплекс с составными частями, а также эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложены в коробку (потребительскую упаковку) из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

13.3 Для обеспечения сохранности изделия в пространство между комплексом и тарой должны быть установлены средства амортизации, при этом органы управления комплекса не должны соприкасаться с ними и стенками тары.

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

13.4 В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

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

13.5 Дополнительные компоненты комплекса, не входящие в минимальный комплект поставки, допускается упаковывать в отдельную транспортную тару, маркируемую и упакованную аналогично основной транспортной таре. Дополнительная транспортная тара должна быть снабжена упаковочным листом.

14. Подготовка комплекса к эксплуатации

14.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки Комплекса.

Согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" установлены следующие требования к кабинету проведения предрейсовых или/и предсменных 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 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 работников должен иметь естественное и искусственное освещение, моечную допускается проектировать без естественного освещения

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

(уровень искусственной освещенности принимается в соответствии с действующими нормативными документами).

Кабинет должен быть оборудован 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 работников 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 следующими медицинскими приборами, оборудованием и мебелью:

- кушетка медицинская;

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

Комплекс, обеспечивающий замеры и передачу по каналам связи следующих функциональных характеристик организма человека:

- артериальное давление;

- частоту пульса;

- показатель этанола на выдохе;

- температура тела;

- идентификацию осматриваемого работника;

- сумка с набором медикаментов для оказания неотложной медицинской помощи - 1 шт.;

- оборудованная комната для отбора биологических сред;

Помещение должно быть оборудовано средствами связи.

14.2 Распаковка и проверка комплекса

Перед вскрытием упаковки комплекса внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте

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

ее и осторожно извлеките комплекс с принадлежностями. Проверьте все составные части по п.1, а также проверьте комплекс наличие любых механических повреждений. В случае возникновения несоответствия комплектности обращайтесь к Производителю.

14.3 Подготовка комплекса к работе.

Примечание: установка КПАДМК должна производиться лицом, уполномоченным на это Производителем или его представителем.

14.3.1 Общие требования при монтаже

Комплекс следует устанавливать так, чтобы были обеспечены следующие условия:

- органы управления должны быть доступны для взаимодействия;

- должны отсутствовать источники света, отражающиеся при взгляде пользователя на дисплей под прямым углом;

- во избежание случайного отсоединения или падения комплекса все кабели (кабели каналов регистрации и сетевой кабель, по которому подается электропитание) должны быть проложены таким образом, чтобы не возникало помех при перемещении по помещению. Запрещается использование кабелей и преобразователей, отличающихся от установленных.

Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 КПАДМК требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, проведенной в эксплуатационном документе. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на КПАДМК. КПАДМК не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимодействии с ним. На КПАДМК могут неблагоприятно влиять другие изделия.

14.3.2 Подключение сети Ethernet

С помощью коммуникационного кабеля Ethernet через разъём Ethernet 8P8C Rj-45 подключите комплекс к сети Ethernet учреждения в помещении, в котором

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

установлен комплекс. После подключения кабеля комплекс автоматически подключается к сети Интернет

14.3.3 Электропитание

Подключите комплекс к сети питания через разъём USB type-C с помощью комплектного адаптера питания и кабеля питания.

14.3.4 Подключение манжеты

Модель версии T11 (с манжетой). Установку манжеты произвести следующим образом: в соответствующее отверстие с боковой стороны корпуса комплекса воткнуть штифт манжеты до упора

14.3.5 Заключительные операции

После установки и подключения комплекса проверьте его на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.

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

Примечание: если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно для понимания пользователя, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством, 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 пользователей.

14.3.6 Начало работы

14.3.7 Включение и выключение комплекса.

В варианте исполнения комплекса Модель T11 для включения/выключения устройства нажмите кнопку снизу корпуса. См. рисунок 22.

В варианте исполнения комплекса Модель T11a включения/выключения устройства происходит после подключения/отключения адаптера питания и

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

кабеля питания к сети питания. С помощью кнопки внизу корпуса производится перезагрузка КПАДМК. См. рисунок 23.

14.3.8 Администрирование комплекса.

Администрирование комплекса производится представителем организации для поверки модулей комплекса, идентификации встроенного ПО и просмотра встроенной базы данных.

15. Техническое обслуживание

15.1 Техническое обслуживание комплекса.

Техническое обслуживание 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.

Техническое обслуживание КПАДМК должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

Возможные неполадки приведены в приложении Г.

При выявлении неисправности любого компонента комплекса обратитесь к производителю или в уполномоченную производителем организацию.

15.2 Очистка комплекса

15.2.1 Общие рекомендации

Очищайте блок комплекса и комплектующие части от пыли и грязи. Во избежание повреждения комплекса выполняйте следующие правила:

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

- не погружайте блок комплекса или комплектующие части в жидкость.

- не проливайте жидкость на блок комплекса или комплектующие части.

- никогда не используйте при чистке абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона).

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

Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);

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

15.2.2Порядок очистки

Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- Отключите комплекс и отсоедините его от сети электропитания.

- Очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.

- Очищайте внешние поверхности блока комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.

- При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.

- Высушите комплекс в вентилируемом помещении.

15.2.3 Дезинфекция комплекса

1. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется по графику технического обслуживания учреждения.

2. Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию рекомендуется проводить протиранием наружных поверхностей КПАДМК 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.

15.2.4 Осмотр комплекса

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 комплекса выполняйте следующие рекомендации:

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

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.

- Осмотрите комплекс и комплектующие 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.

Примечание: не используйте комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе!

15.2.5 Проверка работоспособности комплекса.

15.2.5.1 Проверка выполнения операций включения и выключения.

Проверка выполнения операций включения и выключения проводится Администратором путем выполнения данных операций и оценки результата.

15.2.5.2 Проверка ПО

Проверка ПО производится Администратором путем проведения автоматической диагностики работоспособности.

15.3 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.

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

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов комплекса. Ремонт компонентов комплекса осуществляется

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

исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

16. Безопасность

16.1 Классы и группы безопасности.

По электромагнитной совместимости КПАДМК соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2;

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

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

16.2 Меры предосторожности при эксплуатации.

До начала эксплуатации КПАДМК необходимо убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности имеют чистую сухую поверхность и не имеют видимых механических повреждений;

Запрещается:

- Вскрывать корпус оборудования.

- Проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ;

- Эксплуатировать комплекс в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе;

- Подвергать комплекс воздействию брызг или сред с высокой влажностью. Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды;

В конце срока службы оборудование и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

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

17. Указания по эксплуатации

17.1 Ввод комплекса в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации в следующей последовательности:

1) Выдержка комплекса в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч;

2) Проверка комплектности комплекса согласно эксплуатационной документации.

17.2 В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

17.3 Комплекс при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3.

17.4 Условия эксплуатации при температуре от +10 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°С.

17.5 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.

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

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

18.Хранение

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

18.1 Условия хранения Комплекса в упаковке организации-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной. Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более пяти, запрещается кантовать упакованный комплекс.

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

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

18.4 Складирование комплексов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться не более чем в пять ярусов по высоте.

19.Транспортирование

19.1 Транспортирование комплекса может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

20.Гарантии изготовителя

20.1 Все гарантийные обращения Производитель принимает по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 3, эт.6, оф. 16,17.

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

20.2 Бесплатное гарантийное обслуживание изделия осуществляется в период 12 месяцев с даты продажи.

20.3 Производитель может отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в случае обнаружения следов механических воздействий, вызвавших разрушение поверхностей корпуса изделия и комплектующих, следов ремонта вне сервисного центра, при попадании воды или моющих средств внутрь корпуса комплекса.

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

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

20.6 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи комплекса.

20.7 Ожидаемый срок службы комплекса 5 лет.

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

20.9 Гарантийный талон приведен в приложении Б.

21.Утилизация и требования охраны окружающей среды

21.1 Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

21.2 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.

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

21.3 Утилизация комплекса и комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

21.4 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.

21.5 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 могут быть переданы предприятию-изготовителю для последующей утилизации.

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

Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица А1. Электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	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.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ ECI 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица А 1. 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	±4 кВ - контактный разряд ±4 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	±1 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
Микросекундн	±1 кВ - при подаче	±1 кВ - при	Качество электрической энергии

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

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**
ые импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или 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 IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	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 гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

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

Таблица А 2. 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, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
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(а), 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

Таблица А 3. 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

Приложение Б. Гарантийный талон
(обязательное)

ТАЛОН

На гарантийный (постгарантийный) ремонт и периодическую проверку медицинского изделия:

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-002-51082790-2022, модель_____

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

_____

_____

_____

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 сервисного центра)

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

Приложение В. Перечень применяемых стандартов.

Таблица В 1.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 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

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

Обозначение документа	Наименование документа
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».
222-ФЗ от 28.06.2021 г.	О государственном регулировании в области добычи и использования угля, об особенностях социальной защиты работников организаций угольной промышленности
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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

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

Обозначение документа	Наименование документа
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
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СН 2.2.4/2.1.8.566-96	Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы
СП 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
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
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

Приложение Г. Возможные неполадки

В данном приложении перечислены возможные неполадки. В приведенном списке могут содержаться не все возможные проблемы.

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

Примечание: Если в таблице отсутствует решение проблемы, обратитесь для удалённой диагностики в службу технической поддержки по телефону 8-800-100-43-70

Таблица Г.1 – Возможные проблемы

Раздел	Проблема	Причина и действия
КПАДМК	Не загорается экран с программой. Чёрный экран.	Блок питания неисправен или не поступает электропитание. Проверить исправность розетки, целостность кабеля или адаптера питания.
КПАДМК	Ошибка соединения со считывателем пластиковых карт.	Нет соединения считывателя пластиковых карт с КПАДМК. Проверьте контакты соединения. Перезагрузите КПАДМК.
КПАДМК	Ошибка соединения с видеокамерой.	Нет соединения видеокамеры с КПАДМК. Перезагрузите КПАДМК.
Протокол	Коммуникационная сеть недоступна.	Проверьте подключение сетевого кабеля в верный разъем на корпусе КПАДМК. Проверьте сетевое подключение.

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в	Номер документа	Входящий номер сопроводительного	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

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

Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата



Прошито и пронумеровано
(2) листов

Единственный учредитель

_____ /Сукрышев Е.А./

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